

編號 AS-IRB03-2008016	中央研究院醫學研究倫理委員會 審查結果通知	IRB03
日期 0324'2008		修訂日期 0817'2007

申請案編號： AS-IRB-07005 (計畫執行時間： 2007/01/01 / 至 2008/12/31 /)

- 新申請案  
 變更計畫：修正/展延申請  
 期中審核( \_\_/\_\_/\_\_/ 至 \_\_/\_\_/\_\_/ 期間)  
 不良反應  
 倫理疑慮

計畫名稱： 利用 HLA-B\*1502 基因型檢測預防 Carbamazepine 藥物誘發史蒂芬強生症候群的前瞻性研究(A prospective study of HLA-B\*1502 genotyping in preventing carbamazepine-induced Steven Johnson syndrome)

申請人： 沈志陽

- 同意原計畫繼續執行，下次期中/結案審核日期 \_\_/\_\_/\_\_(yyyy / mm/ dd)  
 (原同意書編號：AS-IRB02- )

- 審核結果
- 不通過  
 暫停原計畫之執行 (原同意書編號：AS-IRB02-06021)  
 終止原計畫之執行 (原同意書編號：AS-IRB02- )  
 撤銷審查

原因：

- 申請人撤案  
 逾期撤銷  
 其他：未能解決利益迴避 (COI) 之問題 (詳附註意見)。

附註意見：

- 依本案所提供之資料，因有 COI 之問題，經會議討論後投票表決結果為不通過。以下為本委員會認為可能可解決此案 COI 之方案，請參考：
  - 陳所長若欲繼續擔任此案之計畫主持人，其家人需釋出在世基公司所持有之股份；
  - 陳所長之家人若欲繼續持有世基公司之股份，則需更換此案之計畫主持人，且於計畫中完全去除陳所長的參與角色。
- 檢附 NIH guideline 中有關家人持股之 COI 相關規定(詳附件)供參。
- 本院之 COI 機制王副院長已指示公共事務組辦理。
- 於審核中發現本案雖決定更換計畫主持人，但未一併向國科會申請修正，若您決定採取上述第(2)項方案，提醒您送請 IRB 審核之主持人和相關資料須與向國科會之申請資料一致。
- 本案解決前述問題後，可向本委員會申請重新審核。

主任委員：  
Chairman

日期：  
Date

中央研究院醫學研究倫理委員會  
Human Subject Research Ethics Committee / IRB  
Academia Sinica