

同意書 編號 NUM 日期 Date	AS-IRB02-103034   0307'2014	中央研究院醫學研究倫理委員會 研究計畫審查通過證明 <i>Certificate of Approval</i>	IRB02 修訂日期 Revised Date : 0226'2013
--------------------------------	--------------------------------------	--	--

申請案編號 Application No : AS-IRB01-07012 (M6R6)  
 計畫名稱 Project title : 藥物不良反應研究計畫  
 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions (ADRs)  
 申請人 Project Investigator : 鄔哲源 Jer-Yuarn Wu

合作機構 Collaborating Institute(s) :  
 蔡輔仁 Fuu-Jen Tsai / 中國醫藥大學研究發展處 China Medical University Office of Research and Development  
 謝佑文 Yow-Wen Hsieh / 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital  
 陳國書 Kuo-Shu Chen / 童綜合醫院 Tungs' Taichung MetroHarbor Hospital  
 王慧瑜 Hue-Yu Wang / 財團法人奇美醫院 Chi Mei Medical Center

執行期間 From 2004 / 04 / 01 / to 2014 / 12 / 31 /  
 Project Duration : (yyyy / mm / dd) (yyyy / mm / dd)

核准日期 2014 / 03 / 07 /  
 Approval Date : (yyyy / mm / dd)

有效期限 From 2014 / 03 / 07 / to 2014 / 12 / 31 /  
 Due Date : (yyyy / mm / dd) (yyyy / mm / dd)

進度或成果報告 Progress Report :

- 請於 2014 / 04 / 03 / (yyyy / mm / dd) 前繳交進度或成果報告至本委員會追蹤審查。  
 The progress report should be submitted to the IRB at Academia Sinica before 2014 / 04 / 03 / (yyyy / mm / dd) for continuing review.
- 如向衛生署定期提出進度或成果報告，需將完整報告內容副知本委員會。  
 If Progress reports are submitted to the Department of Health, a copy should be submitted to the IRB at Academia Sinica.
- 如研究對象有不良反應，應即時向主管機關報告並副知本委員會。  
 All the adverse events are required to be reported to the official institute and IRB of Academia Sinica promptly.

附註意見 Additional Opinion :

若需與研究對象溝通(如與研究對象通信、致贈禮物等)，與研究對象溝通之文件、信件或禮物，須經本委員會審核通過後方可進行。  
 Any materials (correspondence, brochure, compensation, etc.) provided to subjects, must be approved by the IRB of Academia Sinica.

茲證明上項醫學研究計畫(AS-IRB-BM-07012 v.7)，包括計畫書、研究對象說明同意書、問卷，已經本委員會之審核，並同意此計畫之內容符合本委員會所訂定之醫學研究倫理標準。

The above named study proposal(AS-IRB-BM-07012 v.7) has been reviewed, along with the informed consent form, questionnaire, and found to conform with the guidelines set forth by IRB on Biomedical Science Research / IRB-BM Academia Sinica.

主任委員：  
Chairman

日期：  
Date

中央研究院醫學研究倫理委員會  
**IRB on Biomedical Science Research /IRB-BM**  
**Academia Sinica**