

| | | | |
|--------------------------------|----------------------------------|--|--|
| 同意書 編號 NUM 日期 Date | AS-IRB02-104075 0427'2015 | 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 (M8R7)

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

朱家瑜 Chia-Yu Chu / 國立台灣大學醫學院附設醫院 National Taiwan University Hospital

王慧瑜 Hue-Yu Wang / 財團法人奇美醫院 Chi Mei Medical Center

朱麗鈴 Li-Ling Chu / 財團法人奇美醫院 Chi Mei Medical Center

陳宏安 Hung-An Chen / 財團法人奇美醫院 Chi Mei Medical Center

林永章 Ung-Chang Lin / 財團法人奇美醫院 Chi Mei Medical Center

執行期間 From 2004 / 04 / 01 / to 2018 / 12 / 31 /

Project Duration : (yyyy / mm / dd) (yyyy / mm / dd)

核准日期 2015/04/27/

Approval Date : (yyyy / mm / dd)

有效期限 From 2015/04/27/ to 2018 / 12 / 31 /

Due Date : (yyyy / mm / dd) (yyyy / mm / dd)

進度或成果報告 Progress Report :

- 請於 2015/10/27/(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 2015/10/27/ (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 :

請注意，本展延修正案審核期間（2015/1/1-2015/4/26），不得收案。

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. 8)，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. 8) 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**