

編號 NUM AS-IRB02-97070 日期 Date 0818'2008	中央研究院醫學研究倫理委員會 研究計畫審查同意書 Certificate of Approval	IRB02 修訂日期 Revised Date : 0315'2006
--	---	--

申請案編號 Application No : AS-IRB01-07026

計畫名稱 Project title : 一個採開放、以不處理為對照組及平行設計的第二期預試驗，評估患有輕度至中度阿茲海默症的患者接受顆粒球刺激因子(G-CSF)治療的療效、安全性及耐受性

申請人 Project Investigator : 沈哲鯤

合作機構 Collaborating Institute(s) : 長庚紀念醫院林口總院/神經內科/徐文俊醫師
血液腫瘤科/郭明宗醫師

執行期間 Implement Duration : From 2007 / 11 / 01 / to 2009 / 10 / 31 /
(yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

核准日期 Approval Date : 2008 / 08 / 18 / (yyyy / mm/ dd)

有效期限 Due Date : 2009 / 10 / 31 / (yyyy / mm/ dd)

進度或成果報告 Progress Report :

- 請於 2009 / 08 / 17 /(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 2009 / 08 / 17 / (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.
- 如受試者有不良反應，應即時向主管機關報告並副知本委員會。
All the adverse events are required to report to the official institute and IRB of Academia Sinica promptly.

附註意見 Additional Opinion :

- 提醒您，此計畫由本院對外負連帶責任，但所投保之責任保險並不涵蓋可歸責於長庚所致之試驗傷亡事故。
- 若需與受試者溝通（如與受試者通信、致贈禮物等），與受試者溝通之文件、信件或禮物，須經本委員會審核通過後方可進行。

茲 證明上項醫學研究計畫，包括其受試者之說明同意書，已經本委員會之審核，並同意此計畫書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 has been reviewed, along with the informed consent, by the committee and found to conform with the guidelines set forth by this committee.

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