

編號 NUM AS-IRB02-2008045 日期 Date 0514'2008	中央研究院醫學研究倫理委員會 研究計畫審查同意書 <i>Certificate of Approval</i>	IRB02 修訂日期 Revised Date : 0315'2006
--	---	--

申請案編號 Application No : AS-IRB01-08011

計畫名稱 Project title : 第一型雙極性情感疾病的全基因體分析

申請人 Project Investigator : 鄭泰安

合作機構 Collaborating Institute(s) : 全國多個醫學中心與綜合醫院 (台北市立聯合醫院松德院區/陳喬琪、北投 818 醫院/譚立中、財團法人新光吳火獅紀念醫院/張尚文、亞東醫院/馮榕、國泰醫院/張景瑞、長庚紀念醫院/林口-劉嘉逸、基隆-陳志根、高雄-張明永、桃園榮民醫院/張登萍、國軍桃園總醫院/魯思翁、居善醫院/郭錫卿、桃園療養院/陳快樂、草屯療養院/陳俊鶯、嘉南療養院/歐陽文貞、國軍台中總醫院/王家駿、台中榮民總醫院/卓良珍、中國醫藥大學附設醫院/藍先元、彰化基督教醫院/邱南英、彰化秀傳、彰濱秀傳醫院/鄧博仁、嘉義基督教醫院/侯育銘、高雄市立凱旋醫院/林清華、高雄醫學大學附設中和紀念醫院/王興耀、義大醫院/陳泰瑞)

執行期間 Implement Duration : From 2008 / 05 / 01 / to 2013 / 04 / 30 /
 (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

核准日期 Approval Date : 2008 / 05 / 14 / (yyyy / mm/ dd)

有效期限 Due Date : 2011 / 05 / 13 / (yyyy / mm/ dd)

進度或成果報告 Progress Report :

- 請於 2008 / 11 / 13 /(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 2008 / 11 / 13 / (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 :

- 本計畫之PI與研究團隊為國內知名的精神醫學研究團隊，可望做出重要研究貢獻。但是相關研究作為卻涉及倫理規範灰色地帶，例如研究者對受試者的義務，是否亦受到希波克拉底誓詞原則的拘束；儲存在研究單位的問卷，應受到何種資訊保護的規範；精神醫學的研究如何顧及受試者心理衝擊等。建議可主動聯繫團隊組成成員以及衛生署，研擬倫理自治規範。此一方面的「法令」規範密度未來可能會加強，但是比較合理的法令管制終究還是要以或參考研究社群的倫理自治規範為基礎。
- 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。
 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，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