

編號 NUM AS-IRB02-98013 日期 Date 0202'2009	<b>中央研究院醫學研究倫理委員會</b> <b>研究計畫審查同意書</b> <b>Certificate of Approval</b>	IRB02 修訂日期 Revised Date : 0315'2006
--	---	--

申請案編號 Application No : AS-IRB01-08057  
 計畫名稱 Project title : 藥害基因實證臨床研究  
 A prospective study of genetic screening in preventing adverse drug reactions  
 申請人 Project Investigator : 沈志陽  
 合作機構 Collaborating Institute(s) : 中央研究院生物醫學研究所、世基生物醫學股份有限公司、陽明大學、長庚紀念醫院中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫院、竹山秀傳醫院、天主教靈醫會羅東聖母醫院、國立台灣大學附設醫院、國泰綜合醫院、台中榮民總醫院、佛教慈濟綜合醫院、國立成功大學附設醫院、台北榮民總醫院、行政院衛生署新營醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人奇美醫院、三軍總醫院、台北市立萬芳醫院、台北醫學大學附設醫院、財團法人振興復健醫學中心、佑民醫療社團法人祐民醫院、行政院衛生署雙和醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院

執行期間 Implement Duration : From 2009 / 02 / 02 / to 2010 / 06 / 30 /  
 (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

核准日期 Approval Date : 2009 / 02 / 02 / (yyyy / mm/ dd)

有效期限 Due Date : 2010 / 06 / 30 / (yyyy / mm/ dd)

進度或成果報告 Progress Report :

1. 請於 2010 / 02 / 01 /(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 2010 / 02 / 01 / (yyyy/ mm/ dd) for continuing review.
2. 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.
3. 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 :

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**