

| | | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|---|--|
| 同意書 編號 NUM 日期 Date | AS-IRB02-98086 1012'2009 | 中央研究院醫學研究倫理委員會 研究計畫審查通過證明 Certificate of Approval | IRB02 修訂日期 Revised Date : 0730'2009 |
|--------------------------------|-------------------------------------|---|--|

申請案編號 Application No : AS-IRB01- 09057 (09057)
 計畫名稱 Project title : 藥物引致肌炎/肌肉溶解症之藥物基因研究計畫
 (A pharmacogenomic study of drug-induced myositis/rhabdomyolysis)
 申請人 Project Investigator : 陳 珮
 合作機構 Collaborating Institute(s) : 台灣大學附設醫院內科部心臟科 陳錦澤醫師
 台灣大學附設醫院檢驗醫學部 李任光醫師
 林口長庚紀念醫院心臟內二科 溫明賢醫師
 林口長庚紀念醫院臨床藥學科 雷青熒醫師
 中國醫藥大學附設醫院內科部心臟內科 張坤正醫師
 童綜合醫院過敏免疫風濕科 陳國書醫師
 執行期間 Implement Duration : From 2009 / 08 / 15 / to 2013 / 12 / 31 /
 (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)
 核准日期 Approval Date : 2009 / 10 / 12 / (yyyy / mm/ dd)
 有效期限 Due Date : 2012 / 10 / 11 / (yyyy / mm/ dd)

進度或成果報告 Progress Report :

- 請於 2010 / 04 / 11 /(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 / 04 / 11 /(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 :

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