

同意書 編號 NUM 日期 Date	AS-IRB02-98092 1118'2009	中央研究院醫學研究倫理委員會 研究計畫審查通過證明 <i>Certificate of Approval</i>	IRB02 修訂日期 Revised Date : 0730'2009
--------------------------------	---------------------------------	--	--

申請案編號 Application No : AS-IRB01- 09077 (09077)
 計畫名稱 Project title : 以藥物基因決定 Warfarin 投藥劑量之隨機對照研究計畫
 Pharmacogenetic Dosing of Warfarin A controlled Randomized Trial
 申請人 Project Investigator : 李明達

合作機構 Collaborating Institute(s) :

林口長庚醫院：溫明賢醫師、李宗海醫師、洪國竣醫師、張寓智醫師、陳俊吉醫師、周宗川醫師、張柏丞醫師、周適偉醫師
 中國醫藥大學附設醫院：張坤正醫師、蔡輔仁醫師、蔡崇豪醫師、林剛旭醫師、劉崇祥醫師、黃偉師醫師
 台大醫院：陳錦澤醫師、莊志明醫師
 國立成大醫院：何中良醫師、羅傳堯醫師、蔡唯全醫師、陳志弘醫師、陳彩雲醫師、黃溫雅醫師
 高雄醫學大學附設中和醫院：陳英富主任、陳懷民醫師、李碩祭醫師、盧怡旭醫師、林慶正醫師、李智雄醫師、李香君醫師、顏學偉醫師、戴志達醫師、許錦田醫師、林瑞泰醫師、林秀芬醫師、陳俊鴻醫師、趙雅琴醫師、蔡維中醫師、鄭凱鴻醫師

執行期間 Implement Duration : From 2009 / 09 / 01 / to 2011 / 06 / 30 /
 (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

核准日期 Approval Date : 2009 / 11 / 18 / (yyyy / mm/ dd)

有效期限 Due Date : 2011 / 06 / 30 / (yyyy / mm/ dd)

進度或成果報告 Progress Report :

- 請於 2010 / 11 / 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 2010 / 11 / 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 :

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：

日期：

Chairman

Date

中央研究院醫學研究倫理委員會

**Human Subject Research Ethics Committee / IRB
Academia Sinica**

