

| | | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|---|--|
| 同意書 編號 NUM 日期 Date | AS-IRB02-98093 1120'2009 | 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- 09093 (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) :

陳錦澤 Jin-Jer Chen / 台灣大學附設醫院 National Taiwan University Hospital

李任光 Jankuang Lee / 台灣大學附設醫院 National Taiwan University Hospital

莊志明 Jyh-Ming Juang / 台灣大學附設醫院 National Taiwan University Hospital

溫明賢 Ming-Shien Wen / 林口長庚醫院 Chang Gung Medical Foundation. LinKou Branch.

雷青瑩 Ray Chin-Ying / 林口長庚醫院 Chang Gung Medical Foundation. LinKou Branch.

張坤正 Kuan-Cheng Chang / 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital

陳國書 Kuo-Shu Chen / 童綜合醫院 Tungs' Taichung MetroHarbor Hospital

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 / 11 / 20 / (yyyy / mm/ dd)

有效期限 Due Date : 2012 / 11 / 19 / (yyyy / mm/ dd)

進度或成果報告 Progress Report :

1. 請於 2010 / 10 / 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 / 10 / 11 / (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 :

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