

同意書 編號 NUM 日期 Date	AS-IRB02-99101 0921'2010	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 : 0812'2010
--------------------------------	-------------------------------------	--	--

申請案編號 Application No : AS-IRB01-10074 (09068)
HLA-B*5801 藥害基因實證臨床研究

計畫名稱 Project title : A prospective study of HLA*B_5801 genotyping in preventing allopurinol induced severe cutaneous adverse reactions

申請人 Project Investigator : 沈志陽 Chen-Yang Shen

合作機構 Collaborating Institute(s) :
黃尚志/ Shang-Jyh Hwang/ 高雄醫學大學附設中和紀念醫院/ Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital/ 高雄市立小港醫院/ Kaohsiung Municipal Hsiaokang Hospital/ 高雄市立大同醫院/ Kaohsiung Municipal Ta-Tung Hospital
蔡哲嘉/ Jer-Chia Tsai/ 高雄醫學大學附設中和紀念醫院/ Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital/ 高雄市立小港醫院/ Kaohsiung Municipal Hsiaokang Hospital/ 高雄市立大同醫院/ Kaohsiung Municipal Ta-Tung Hospital
郭美娟/ Mei-Chuan Kuo/ 高雄醫學大學附設中和紀念醫院/ Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital/ 高雄市立小港醫院/ Kaohsiung Municipal Hsiaokang Hospital/ 高雄市立大同醫院/ Kaohsiung Municipal Ta-Tung Hospital
李佳蓉/ Jia-Jung Lee/ 高雄醫學大學附設中和紀念醫院/ Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital/ 高雄市立小港醫院/ Kaohsiung Municipal Hsiaokang Hospital/ 高雄市立大同醫院/ Kaohsiung Municipal Ta-Tung Hospital
辛錫璋/ Shin Shyi Jang/ 高雄醫學大學附設中和紀念醫院/ Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital/ 高雄市立小港醫院/ Kaohsiung Municipal Hsiaokang Hospital/ 高雄市立大同醫院/ Kaohsiung Municipal Ta-Tung Hospital
林昆德/ Kun Der Lin/ 高雄醫學大學附設中和紀念醫院/ Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital/ 高雄市立小港醫院/ Kaohsiung Municipal Hsiaokang Hospital/ 高雄市立大同醫院/ Kaohsiung Municipal Ta-Tung Hospital
蕭璧容/ Pi-Jung Hsiao/ 高雄醫學大學附設中和紀念醫院/ Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital/ 高雄市立小港醫院/ Kaohsiung Municipal Hsiaokang Hospital/ 高雄市立大同醫院/ Kaohsiung Municipal Ta-Tung Hospital
顏正賢/ Jeng-Hsien Yen/ 高雄醫學大學附設中和紀念醫院/ Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital/ 高雄市立小港醫院/ Kaohsiung Municipal Hsiaokang Hospital/ 高雄市立大同醫院/ Kaohsiung Municipal Ta-Tung Hospital
蔡文展/ Wen-Chan Tsai/ 高雄醫學大學附設中和紀念醫院/ Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital/ 高雄市立小港醫院/ Kaohsiung Municipal Hsiaokang Hospital/ 高雄市立大同醫院/ Kaohsiung Municipal Ta-Tung Hospital
歐燦騰/ Tsan-Teng Ou/ 高雄醫學大學附設中和紀念醫院/ Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital/ 高雄市立小港醫院/ Kaohsiung Municipal Hsiaokang Hospital/ 高雄市立大同醫院/ Kaohsiung Municipal Ta-Tung Hospital
吳正欽/ Chen-Ching Wu/ 高雄醫學大學附設中和紀念醫院/ Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital/ 高雄市立小港醫院/ Kaohsiung Municipal Hsiaokang Hospital/ 高雄市立大同醫院/ Kaohsiung Municipal Ta-Tung Hospital
郭炫孚/ Hsuan-Fu Kuo/ 高雄醫學大學附設中和紀念醫院/ Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital/ 高雄市立小港醫院/ Kaohsiung Municipal Hsiaokang Hospital/ 高雄市立大同醫院/ Kaohsiung Municipal Ta-Tung Hospital

中央研究院醫學研究倫理委員會
Human Subject Research Ethics Committee / IRB
Academia Sinica

執行期間 Implement Duration : From 2009 / 07 / 01 / to 2012 / 12 / 31 /
(yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

核准日期 Approval Date : 2010 / 09 / 21 / (yyyy / mm/ dd)

有效期限 Due Date : From 2010 / 09 / 21 / to 2012 / 12 / 31 /
(yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

進度或成果報告 Progress Report :

1. 請於 2011 / 02 / 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 2011 / 02 / 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：
Chairman

日期：
Date