

同意書 編號 NUM 日期 Date	AS-IRB02- 105314 1209'2016	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 : 1217'2015
--------------------------------	-----------------------------------	--	--

申請案編號 Application No : AS-IRB01- 10075 (M6R5)
計畫名稱 Project title : Clopidogrel 藥物基因之研究計畫
Pharmacogenetic Study of clopidogrel
申請人 Project Investigator : 鄔哲源 Wu, Jer-Yuarn

合作機構 Collaborating Institute(s) :

溫明賢 Wen, Ming-Shine / 長庚醫療財團法人 Chang Gung Memorial Hospital
謝宜璋 Hsieh, I-Chang / 長庚醫療財團法人 Chang Gung Memorial Hospital
雷青瑩 Ray, Chin-Ying / 長庚醫療財團法人 Chang Gung Memorial Hospital
張鴻 Chang, Hung / 長庚醫療財團法人 Chang Gung Memorial Hospital
陳俊吉 Chen, Chun-Chi / 長庚醫療財團法人 Chang Gung Memorial Hospital
王朝永 Wang, Chao-Yung / 長庚醫療財團法人 Chang Gung Memorial Hospital
張尚宏 Chang, Shang-Huang / 長庚醫療財團法人 Chang Gung Memorial Hospital
謝明哲 Hsieh, Ming-Jer / 長庚醫療財團法人 Chang Gung Memorial Hospital
李振宏 Lee, Cheng-Hung / 長庚醫療財團法人 Chang Gung Memorial Hospital
沃宏達 Wo, Hung-Ta / 長庚醫療財團法人 Chang Gung Memorial Hospital
陳東藝 Chen, Tung-Yi / 長庚醫療財團法人 Chang Gung Memorial Hospital
楊嘉宏 Yang, Chia-Hung / 長庚醫療財團法人 Chang Gung Memorial Hospital
洪國竣 Hung, Kuo-Chun / 長庚醫療財團法人 Chang Gung Memorial Hospital
陳錦澤 Chen, Jin-Jer / 國立台灣大學附設院 National Taiwan University Medical Center
莊志明 Juang, Jyh-Ming / 國立台灣大學附設院 National Taiwan University Medical Center
曾春典 Tseng, Chuen-Den / 國立台灣大學附設院/National Taiwan University Medical Center
江福田 Chiang, Fu-Tien / 國立台灣大學附設院 National Taiwan University Medical Center
林亮宇 Lin, Lian-Yu / 國立台灣大學附設院 National Taiwan University Medical Center
劉如濟 Liu, Ju-Chi / 行政院衛生署雙和醫院 Taipei Medical University Shuang-Ho Hospital
施俊明 Shih, Chun-Ming / 臺北醫學大學附設醫院 Taipei Medical University Hospital
張坤正 Chang, Kuan-Cheng / 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital
王宇澄 Wang, Yu-Chen / 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital
羅秉漢 Lo, Ping-Han / 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital
楊晨佳 Yang, Chen-Chia / 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital
張詩聖 Chang, Shih-Sheng / 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital
盧炯睿 Lu, Chiung-Ray / 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital
高橋晴美 Harumi Takahashi / 日本東京明治醫藥大學 Meiji Pharmaceutical University, Tokyo, Japan
陳垣崇 Chen, Yuan-Tsong / 中央研究院生物醫學科學研究所 IBMS. Academia Sinica
陳建勳 Chen, Chien-Hsun / 中央研究院生物醫學科學研究所 IBMS. Academia Sinica
江宏倫 Chiang, Huug-Lung / 中央研究院生物醫學科學研究所 IBMS. Academia Sinica
Alan Shuldiner / University of Maryland School of Medicine

執行期間 From 2010/07/01/ to 2017/12/31/ , 檢體保存至 2019/12/31
Project Duration : (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

核准日期 2016/12/09/

Approval Date : (yyyy / mm/ dd)

中央研究院醫學研究倫理委員會
IRB on Biomedical Science Research /IRB-BM
Academia Sinica

有效期限 From 2016/12/09/ to 2019/12/31/

Due Date : (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

進度或成果報告 Progress Report :

1. 請於 2017/10/18/(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 2017/10/18/ (yyyy/ mm/ dd) for continuing review.
2. 如向衛生福利部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 Ministry of Health and Welfare, a copy should be submitted to the IRB at Academia Sinica.
3. 如研究對象有不良反應，應即時向主管機關報告並副知本委員會。
All the adverse events are required to be reported to the official institute and IRB of Academia Sinica promptly.

附註意見 Additional Opinion :

提醒事項 Reminder :

1. 建議本案加快收案，並需追蹤 SAE，特別出血風險。
2. 若需與研究對象溝通(如與研究對象通信、致贈禮物等)，與研究對象溝通之文件、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.
3. 未經本委員會審核通過即實施研究或變更研究計畫內容者，不得使用或保存於審查通過或同意變更前收集之檢體或資料。計畫主持人或其他成員仍予使用或保存者，主管機關得依人體研究法第 22 條處計畫主持人之研究機構新臺幣 10 萬元以上、100 萬元以下之罰鍰、命令終止研究及公布研究機構名稱。

Amendments of an approved research protocol shall be submitted for IRB approval prior to its implementation. Where any research entity affiliated principal investigator or research personnel are subject to violate of that, the responsible ministry of central government may fine the research entity a penalty in the amount of no less than NT\$100,000 nor more than NT\$1,000,000, may terminate the research, and may publish the name of the research entity so penalized.

茲 證明上項醫學研究計畫(AS-IRB-BM 10075 v.6)，包括計畫書、研究對象說明同意書，已經本委員會之審核，並同意此計畫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(AS-IRB-BM 10075 v.6) has been reviewed, along with the informed consent form, and found to conform with the guidelines set forth by IRB on Biomedical Science Research / IRB-BM Academia Sinica..

主任委員：

Chairman

日期：

Date

中央研究院醫學研究倫理委員會

**IRB on Biomedical Science Research /IRB-BM
Academia Sinica**