

同意書 編號 NUM 日期 Date	AS-IRB02-99109 1028'2010	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-IRB01-10091 (07012)

計畫名稱 Project title : 藥物不良反應研究計畫 A pharmacogenomic study of adverse drug reactions (ADRs)

申請人 Project Investigator : 洪舜郁 Shuen-Iu Hung

合作機構 Collaborating Institute(s) :
 鐘文宏 Wen-Hung Chung 林口長庚紀念醫院 Chang Gung Medical Foundation. LinKou Branch
 洪焜隆 Kun-Long Hung 國泰綜合醫院 Cathay General Hospital
 林惜燕 Hsi-Yen Lin, 國泰綜合醫院 Cathay General Hospital
 蔡輔仁 Fuu-Jen Tsai 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital
 謝右文 Yow-Wen Hsieh 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
 陳麗芳 Lai-Fong Chan 財團法人奇美醫院 Chi Mei Medical Center

執行期間 Implement Duration : From 2004 / 04 / 01 / to 2012 / 12 / 31 /
 (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

核准日期 Approval Date : 2010 / 10 / 28 / (yyyy / mm/ dd)

有效期限 Due Date : From 2010 / 10 / 28 / to 2012 / 12 / 31 /
 (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

進度或成果報告 Progress Report :

- 請於 2010 / 12 / 09 / (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 / 12 / 09 / (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