

同意書 編號 NUM 日期 Date	AS-IRB02-100034 0303'2011	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- 11006 (11006)
“隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822)主動免疫療法治療轉移性乳癌患者”之附屬試驗
計畫名稱 Project title : A Sub-study of “A Double-blind, Randomized Phase II/III Trial of Active Immunotherapy with Globo H-KLH (OPT-822) in Subjects with Metastatic Breast Cancer”
申請人 Project Investigator : 陳鈴津 Alice L. Yu
合作機構 Collaborating Institute(s) : 台北聯合醫事檢驗所 (Taipei Branch, Union Clinical Laboratory)
台灣浩鼎生技股份有限公司 (Optimer Biotechnology, Inc.)
執行期間 Implement Duration : From 2011 / 01 / 30 / to 2018 / 01 / 30 /
(yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)
核准日期 Approval Date : 2011 / 03 / 03 / (yyyy / mm/ dd)
有效期限 Due Date : From 2011 / 03 / 03 / to 2018 / 01 / 30 /
(yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

進度或成果報告 Progress Report :

- 請於 2012 / 03 / 02 / (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 2012 / 03 / 02 / (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