

同意書 編號 NUM 日期 Date	AS-IRB02-100139 1003'2011	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- 11095 (09068)

計畫名稱 Project title : 利用 HLA-B*5801 基因型檢測預防 Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏反應之前瞻性研究
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) :
 生物醫學科學研究所/ Institute of Biomedical Science
 陳 珮/ Pei Chen
 台灣大學醫學院附設醫院/ National Taiwan University Hospital
 余家利/ Chia-Li Yu、謝松洲/Song-Chou Hsieh、楊智超/ Chih-Chao Yang、蘇大成/ Ta-Chen Su
 宏恩綜合醫院/Country Hospital
 陳峙仰/ Shih-Yang Chen
 台北榮民總醫院/ Taipei Veterans General Hospital
 蔡長祐/ Chang-Youh Tsai、劉德鈴/ De-Ling Liu
 中國醫藥大學附設醫院/ China Medical University Hospital
 黃春明/ Chung-Ming Huang
 童綜合醫院/ Tungs' Taichung MetroHarbor Hospital
 陳國書/ Kuo-Shu Chen
 恩主公醫院//En Chu Kong Hospital
 陳國書/ Kuo-Shu Chen、林建宇/ Chien-Yu Lin
 遠東聯合診所/Far Eastern Polyclinic
 殷光達/Guang-Dar Yin
 成大醫院/ National Cheng Kung University Hospital
 王崇任/Chrong-Reen Wang、劉明輝/Ming-Fei Liu、翁嘉澤/Chia-Tse Weng、翁孟玉/Meng-Yu Weng
 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
 賴文德/ Wen-Ter Lai、顏學偉/ Hsueh-Wei Ten、溫文才/ Wen-Chol Voon、李坤泰/ Kun-Tai Lee、林宗憲/ Tsung-Hsien Lin、朱志生/ Chih-Sheng Chu、李香君/ Hsiang-Chun Lee、鄭凱鴻/ Kai-Hung Cheng、許栢超/ Po-Chao Hsu、李碩榮/ Shuo-Tsan Lee、陳鴻鈞/ Hung-Chun Chen、顧進裕/ Jin-Yuh Guh、黃尚志/ Shang-Jyh Hwang、蔡哲嘉/ Jer-Chia Tsai、郭美娟/ Mei-Chuan Kuo、李佳蓉/ Jia-Jung Lee、辛錫璋/ Shin Shyi Jang、林昆德/ Kun Der Lin、蕭璧容/ Pi-Jung Hsiao、顏正賢/ Jeng-Hsien Yen、蔡文展/ Wen-Chan Tsai、歐燦騰/ Tsan-Teng Ou、吳正欽/ Chen-Ching Wu、郭炫孚/ Hsuan-Fu Kuo
 台中榮民總醫院/ Taichung Veterans General Hospital
 陳得源 Der-Yuan Chen、謝祖怡/Tsu-Yi Hsieh、謝佳偉 Chia-Wei Hsieh、陳信華 Hsin-Hua Chen、陳一銘 Yi-Ming Chen、洪維廷 Wei-Ting Hung、林鉅勝 Chu-Sheng Lin
 三軍總醫院/ Tri-Service General Hospital
 陳相成/Hsiang-Cheng Chen、陳政宏 / Chen-Hung Chen、郭三元/S an-Yuan Kuo、侯宗昀/Tsung-Yun Hou

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 : 2011 / 10 / 03 / (yyyy / mm/ dd)

有效期限 Due Date : From 2011 / 10 / 03 / to 2012 / 12 / 31 /
(yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

進度或成果報告 Progress Report :

1. 請於 2012 / 03 / 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 2012 / 03 / __ / (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