

同意書 編號 NUM 日期 Date	AS-IRB02-101082 0712'2012	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 : 0521'2012
--------------------------------	--------------------------------------	--	--

申請案編號 Application No : AS-IRB01-12028 (11006)

計畫名稱 Project title : “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 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 Recruitment from 2011 / 01 / 30 / to 2013 / 01 / 30 / ; Follow-up until 2018 / 01 / 30 /

Project Duration : (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

核准日期 2012 / 07 / 12 /

Approval Date : (yyyy / mm/ dd)

有效期限 From 2012 / 07 / 12 / to 2018 / 01 / 30 /

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

進度或成果報告 Progress Report :

- 請於 2013 / 07 / 19 /(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 2013 / 07 / 19 / (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：

Chairman

日期：

Date

中央研究院醫學研究倫理委員會

Human Subject Research Ethics Committee / IRB
Academia Sinica