

同意書 編號 NUM 日期 Date	AS-IRB02-105147 0504'2016	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- 15048 (R1)
計畫名稱 Project title : 觀察性研究登革病毒量與止吐藥物使用及病人臨床預後之相關性 An observational study on changes of serum dengue virus titer (1) as a predictor of clinical outcome and (2) as a dependent factor on anti-emetic drug use
申請人 Project Investigator : 林宜玲 Yi-Ling Lin

合作機構 Collaborating Institute(s):

洪元斌 Yuan-Pin Hung (為該院計畫主持人) / 衛生福利部臺南醫院 Ministry of Health and Welfare Tainan Hospital
林筱茹 Hsiao-Ju Lin / 衛生福利部臺南醫院 Ministry of Health and Welfare
柯文謙 Wen-Chien Ko (為該院計畫主持人) / 成大醫院 National Cheng Kung University Hospital
蔡景仁 Jing-Jane Tsai、王竣令 Jiun-Ling Wang、李明吉 Ming-Chi Li、李佳雯 Chia-Wen Li、李南瑤 Nan-Yao Lee、陳柏齡 Po-Lin Chen、薛伶珊 Ling-Shang Syue / 成大醫院 National Cheng Kung University Hospital
湯宏仁 Hung-Jen Tang (為該院計畫主持人) / 奇美醫療財團法人奇美醫院 Chi Mei Medical Center
蘇柏安 Bo-An Su / 奇美醫療財團法人奇美醫院 Chi Mei Medical Center
陳彥旭 Yen-Hsu Chen (為該院計畫主持人) / 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital
張科 Ko Chang (為該院計畫主持人) / 小港醫院 Kaohsiung Municipal Hsiaokang Hospital
陳宜民 Yi-Ming Arthur Chen / 高雄醫學大學 Kaohsiung Medical University
王聖帆 Sheng-Fan Wang / 高雄醫學大學 Kaohsiung Medical University
林宜玲 Yi-Ling Lin、陳建勳 Chien-Hsiun Chen、鄔哲源 Jer-Yuarn Wu / 中央研究院生物醫學科學研究所 Institute of Biomedical Sciences, Academia Sinica
何美鄉 Mei-Shang Ho、陳垣崇 Yuan-Tsong Chen (顧問) / 中央研究院生物醫學科學研究所 Institute of Biomedical Sciences, Academia Sinica
舒佩芸 Pei-Yun Shu (顧問) / 衛生福利部疾病管制署 Centers for Disease Control, R.O.C.

執行期間 From 2016 / 02 / 16 / to 2020 / 12 / 31 /
Project Duration : (yyyy / mm / dd) (yyyy / mm / dd)
核准日期 2016 / 05 / 04 /
Approval Date : (yyyy / mm / dd)
有效期限 From 2016 / 05 / 04 / to 2020 / 12 / 31 /
Due Date : (yyyy / mm / dd) (yyyy / mm / dd)

進度或成果報告 Progress Report :

- 請於 2017 / 02 / 15 / (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 / 02 / 15 / (yyyy / mm / dd) for continuing review.
- 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.
- 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 : 無。

提醒事項 Reminder :

- 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.
- 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.

中央研究院醫學研究倫理委員會

IRB on Biomedical Science Research /IRB-BM

Academia Sinica

茲 證明上項醫學研究計畫(AS-IRB-BM-15048 v.2)，包括計畫書、研究對象說明同意書、問卷，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-15048 v.2) has been reviewed, along with the informed consent form, questionnaire, and found to conform with the guidelines set forth by IRB on Biomedical Science Research / IRB-BM Academia Sinica.

主任委員：

日期：

Chairperson

Date



中央研究院醫學研究倫理委員會

IRB on Biomedical Science Research /IRB-BM

Academia Sinica