同意書 編號 AC IDDO

編就 AS-IRB02-106099 NUM

日期

Date

0420'2017

中央研究院醫學研究倫理委員會 研究計畫審查通過證明

Certificate of Approval

IRB02 修訂日期 Revised Date: 1217'2015

申請案編號 Application No:

AS-IRB01-16016 (R1)

計畫名稱 Project title:

台灣漢人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳研究 A molecular genetic study of bipolar I disorder among Taiwanese

Han

申請人 Project Investigator:

鄭泰安 Andrew Cheng

合作機構 Collaborating Institute(s):

李朝雄 Chau-Shoun Lee、吳書儀 Shu-I Wu/財團法人馬偕紀念醫院台北、淡水院區 Department of Psychiatry, Mackay Memorial Hospital, branches at Taipei, Tamshui

陳璿宇 Hsuan-Yu Chen / 中央研究院統計科學研究所 Institute of Statistical Science, Academia Sinica Taipei, Taiwan

劉嘉逸 Chia-Yih Liu /長庚紀念醫院林口院區 Department of Psychiatry, Chang Gung Memorial Hospital, branch at Linkou

陳志根 Chih-Ken Chen /長庚紀念醫院基隆院區 Department of Psychiatry, Chang Gung Memorial Hospital, branch at Keelong

張明永 Mian-Yoon Chong /長庚紀念醫院高雄院區 Department of Psychiatry, Chang Gung Memorial Hospital, branch at Kaohsinug

陳錦宏 Chin-Hung Chen / 長庚紀念醫院嘉義院區 Department of Psychiatry, Chang Gung Memorial Hospital, branch at Chiayi

吳世欣 Lawrence Shih- Hsin Wu / 慈濟大學醫學科學研究所 Graduate Institute of Medical Sciences, Tzu Chi University

黃名琪 Ming-Chyi Huang / 臺北市立聯合醫院松德院區 Taipei City Psychiatric Center

王聲昌 Sheng-Chang Wang / 國家衛生研究院 National Health Research Institutes

孫效儒 Hsiao-Ju Sun、孔繁錦 Kung Fan-Chin / 衛生福利部玉里醫院 Ministry of Health and Welfare of Yuli hospital

胡宗明 Tsung-Ming Hu / 臺北榮民總醫院玉里分院 Department of Psychiatry, Taipei Veterans General Hospital, branch at Yuli

吳建昌 Chien-Chang Wu / 臺大醫院 Department of Psychiatry, National Taiwan University Hospital 藍先元 Lane, Hsien-Yuan / 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital

執行期間 From 2017 / 01 / 01 / to 2019 / 12 / 31 / Project Duration: (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

核准日期 <u>2017 / 04 / 20 /</u> Approval Date: (yyyy / mm/ dd)

有效期限 From 2017 / 04 / 20 / to 2019 / 12 / 31 / Due Date: (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

進度或成果報告 Progress Report:

- 1. 請於 <u>2017 / 12 / 31 / (yyyy / mm/ dd)</u>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 <u>2017 / 12 / 31 / (yyyy/ mm/ dd)</u> for continuing review.
- 2. 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.
- 3. 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.

中央研究院醫學研究倫理委員會

IRB on Biomedical Science Research /IRB-BM

Academia Sinica

附註意見 Additional Opinion:無。

提醒事項 Reminder:

- 1. 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.
- 2. 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.

茲 證明上項醫學研究計畫(AS-IRB-BM-16016 v.2),包括計畫書,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-16016 v.2) has been reviewed, and found to conform with the guidelines set forth by IRB on Biomedical Science Research / IRB-BM Academia Sinica.

主任委員:

Chairperson



中央研究院醫學研究倫理委員會

IRB on Biomedical Science Research /IRB-BM

Academia Sinica