

國立臺灣大學醫學院附設醫院B研究倫理委員會

Research Ethics Committee B

National Taiwan University Hospital
7, Chung-Shan South Road, Taipei, Taiwan 100, R.O.C
Phone: 2312-3456 Fax: 23951950

臨床試驗/研究許可書

許可日期：2014 年 5 月 16 日

倫委會案號：201212134RINB

計畫名稱：以整合式架構優先化躁鬱症之生物路徑

試驗機構：國立臺灣大學

部門/計畫主持人：公衛學院流行病學與預防醫學研究所 郭柏秀副教授

上述計畫持續審查申請業經 2014 年 5 月 16 日本院 B 研究倫理委員會第 54 次會議審查同意，符合研究倫理規範。本委員會的運作符合優良臨床試驗準則及政府相關法律規章。

本臨床試驗許可書之有效期限自 2014 年 5 月 16 日起至 2015 年 5 月 13 日止，計畫主持人須依國內相關法令及本院規定通報嚴重不良反應事件及非預期問題，並應於到期日至少 6 週前提出持續審查申請表，本案需經持續審查，方可繼續執行。

主任委員

何弘能

Clinical Trial /Research Approval

Date of approval: May 16, 2014

NTUH-REC No. : 201212134RINB

Title of protocol : An integrative framework to prioritize biological pathways and genes for bipolar disorders

Trial/Research Institution : National Taiwan University

Department/ Principal Investigator : Institute of Epidemiology and Preventive Medicine / Associate Professor Po-Hsiu Kuo

The continuing review of the protocol has been approved by the 54th meeting of Research Ethics Committee B of the National Taiwan University Hospital on May 16, 2014. The committee is organized under, and operates in accordance with, the Good Clinical Practice guidelines and governmental laws and regulations.

The duration of this approval is from May 16, 2014 to May 13, 2015. The investigator is required to report serious adverse events and unanticipated problems in accordance with the governmental laws and regulations and NTUH requirements and apply for a continuing review not less than six weeks prior to the approval expiration date.

Hong-Nerng Ho, M.D.
Chairman
Research Ethics Committee B

Hong-Nerng Ho

大學醫學院
院辦之章



人體試驗委員會

Institutional Review Board (IRB)

通過證明函 – 完整審查案

開立日期：民國 99 年 08 月 23 日

本會編號：99024

計畫名稱：躁鬱症及重鬱症之遺傳綜合分析研究

計畫主持人：萬芳醫院 精神科 盧孟良醫師

計畫書版本/日期：C02/ 民國 99 年 06 月 04 日

受試者同意書版本/日期：A02/ 民國 99 年 06 月 04 日

個案報告表版本/日期：B01/ 民國 99 年 04 月 16 日

上述計畫已於民國 99 年 08 月 23 日經本院人體試驗委員會 99(8) 會期通過完整審查程序，特此證明。試驗有效期限至民國 100 年 08 月 22 日，為期一年。試驗期間應接受本院人體試驗委員會之監督。

依據衛生署與 ICH-GCP 規定，後續追蹤程序及要求如下：

1. 期中報告：應於有效期限到期前二個月（民國 100 年 06 月 22 日）繳交期中報告。有效期限屆滿時若尚未通過期中報告與效期展延審查者，試驗不得繼續執行。
2. 追蹤報告：應依 IRB 審查通過時之決議，定期繳交至 IRB 供審查。
3. 結案報告：試驗完成後，應將執行情形及結果依結案報告表要求送至 IRB 審查。試驗結束後三個月仍未繳交者，不得申請新試驗案之審查。
4. 嚴重不良事件(SAE)報告：試驗主持人應根據衛生署「藥品優良臨床試驗準則」和「嚴重藥物不良反應通報辦法」規定，辦理相關事宜。

主任委員

沈武典

Certificate of IRB Approval

Taipei Medical University • Wanfang Hospital

Approval No. : 99024

Protocol Title : A Preliminary Study to Identify Genetic Profiles for Mood Disorders

Principle Investigators : Mong-Liang Lu

Protocol Version/ Date : C02/ June 4, 2010

Informed Consent Forms Version/ Date : A02/ June 4, 2010

Case Report Forms Version/ Date : B01/ April 16, 2010

The above study has been approved by full-board review process of the Institutional Review Board on August 23, 2010, valid till August 22, 2011, and accepts the monitoring of IRB.

Winston W. Shen, M.D.

Chairman





臺北市立聯合醫院人體試驗委員會
Taipei City Hospital Institutional Review Board
計畫執行許可書

民國 104 年 06 月 10 日
聯絡人：沈怡菁
電話：(02)27093600 分機 3802
傳真：(02)27079021

案件編號：TCHIRB-1030902

計畫名稱：以整合式架構優先化躁鬱症之生物路徑

計畫主持人：黃名琪(松德院區)

計畫書版本/日期: Ver4_2015/02/24

同意書版本/日期: 1.Ver8-1040605

2.家屬版本/ Ver5-1040605

計畫期間為民國 103 年 08 月 01 日起至民國 105 年 07 月 31 日

上述計畫業經本院 104 年第 5 次人體試驗委員會會議審查(追認核備)，民國 104 年 06 月 08 日審查通過，特此證明。

本許可書自民國 104 年 06 月 08 日起至民國 105 年 06 月 07 日止。

※追認核備之案件，若會議有疑義時，本會有權撤銷此計畫執行許可書。

※未完成期中報告或結案報告者不得申請新案。

※請於計畫執行許可書有效期限到期前一個月內繳交期中報告。

※請於計畫執行許可書到期前繳交結案報告。

※計畫內容若有任何修改或增減，計畫主持人或計畫委託單位需於許可書有效期限到期日 6 週前檢送修正案至本會，經審查通過後方可實施。

李光申

臺北市立聯合醫院人體試驗委會主任委員

CERTIFICATE

Date : June 10, 2015

The project entitled "An integrative framework to prioritize biological pathways and genes for bipolar disorders" submitted by investigator Ming-Chyi Huang has been approved by Institutional Review Board of the Taipei City Hospital.

Protocol Version Date: Ver4_2015/02/24

ICF Version Date: 1.Ver8-1040605 2. Family member/ Ver5-1040605

Study period: since 08/01/2014 to 07/31/2016

Above project is approved by the TCHIRB on 06/08/2015 and valid till 6/7/2016.

※ All protocols should be subject to final endorsement by the board. TCHIRB has the right to revoke the approval.

※ No new protocol can be applied if the midterm report or the final report is not handed in.

※ The midterm report should be handed in one month before the expiry date of this certificate.

※ The final report should be handed in before the expiry date of this certificate or project end.

※ The PI should send the amendments to TCHIRB at least six weeks before the expiry date of this certificate if there are changes or modification related the protocol. Any change should not be executed until being approved by TCHIRB.

Oscar Lee

Chairman

Taipei City Hospital Institutional Review Board



The committee is organized and operates in accordance with ICH-GCP regulations and guideline.

本委員會組織與運作皆遵守 ICH-GCP 規定