

行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院人體試驗委員會 書函

受文者：洪成志醫師

發文日期：103年1月28日

發文字號：北總醫研發字第1030000027號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：無

地址：台北市石牌路二段201號

聯絡人：黃淑芬

聯絡電話：(02) 2875-7384 轉 255

傳真：(02) 2871-3241

電子信箱：sfhuang8@vghtpe.gov.tw

主旨：檢送台端所提研究計畫：「佐沛眠引發之類夢遊行為的藥物基因體學研究計畫」(本院 IRB 編號：2013-12-016C) 之人體試驗委員會(三)103年1月27日第4次會議審查意見，如說明。

說明：

一、旨揭會議之會議紀錄已奉主任委員核可，將會議審查意見及會議決議通知計畫主持人。

二、決議：通過。

- |                 |                   |
|-----------------|-------------------|
| (1) 追蹤審查頻率：     | ● 一年一次。           |
| (2) 受試者風險評估：    | ● 低於最小風險(屬於第一類風險) |
| (3) 是否送衛生福利部審查： | ● 本案由本院自行列管。      |

三、建議事項：無。

四、注意事項：計畫主持人需收到同意臨床試驗證明書後方可執行此臨床試驗。

正本：本院精神部洪成志醫師

副本：



臺北榮民總醫院 書函

地址：台北市石牌路二段 201 號  
聯絡人：黃淑芬  
聯絡電話：(02) 2875-7384 分機 255  
傳真：(02) 2871-3241

受文者：精神部洪成志醫師

發文日期：中華民國 103 年 2 月 17 日  
發文字號：北總醫研字第 1030004122 號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：同意臨床試驗證明書、受試者同意書審定本

主旨：檢送台端所提研究計畫：「佐沛眠引發之類夢遊行為的藥物基因體學研究計畫」(本院 IRB 編號：2013-12-016C) 同意臨床試驗證明書、受試者同意書審訂本各乙份如附件，請查照。

說明：

- 一、本案業經本院 103 年 1 月 27 日人體試驗委員會(三)第 4 次會議審查通過。
- 二、計畫主持人應辦及注意事項如后：
  - (一)《人體試驗委員會受試者同意書審定本》已加蓋騎縫章如附件，請複印以進行知情同意程序。
  - (二)依人體試驗管理辦法第 15 條規定「醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳」。已核准之廣告紙本須經本院人體試驗委員會蓋戳印方可張貼。
  - (三)若需展延本院人體試驗委員會核准期限，請於有效期限前 6 星期向人體試驗委員會申請持續審查。
  - (四)試驗若須變更、暫停執行時，應向人體試驗委員會提出審查申請並經同意後，始得實施。
  - (五)凡未於有效期限前 6 星期申請持續審查之計畫主持人，不得另行申請新案。須於本院人體試驗委員會審查通過原持續審查案後，方可重新提出其他新案之申請。
  - (六)試驗結束 3 個月內或終止或撤案時，請依規定向本院人體試驗委員會提出結案、終止及撤案申請。

(七)若未於有效期限後 3 個月內提出結案、終止及撤案申請之計畫主持人，本院人體試驗委員會即不受理其爾後新案之申請，並得予以適當之處置。

正本：本院精神部洪成志醫師

副本：本院人體試驗委員會(同意臨床試驗證明書影本、受試者同意書審定本影本)

# 臺北榮民總醫院



臺北榮民總醫院  
TAIPEI VETERANS GENERAL HOSPITAL

201 SHIH-PAI ROAD, SEC. 2  
TAIPEI, TAIWAN 11217  
REPUBLIC OF CHINA  
TEL: (886)-2-2871-2121(30 LINES)

同意臨床試驗證明書

查本院精神部洪成志醫師主持之「佐沛眠引發之類夢遊行為的藥物基因體學研究計畫」(本院 IRB 編號: 2013-12-016C) 臨床試驗案, 業經本院 103 年 1 月 27 日人體試驗委員會(三)第 4 次會議審查通過, 有效期限至 104 年 1 月 26 日, 特此證明。

計畫主持人須於到期前 6 週提出持續審查之申請, 本案須經本院人體試驗委員會通過後, 方可繼續執行。(凡需送衛生署審核之計畫案件, 須取得衛生署審核同意函後方可開始執行)



中 華 民 國 1 0 3 年 2 月 1 1 日

Feb 11, 2014

To Whom It May Concern:

RE: Pharmacogenomic Study of Zolpidem-Induced Complex Sleep-Related Behaviors

Principal Investigator: Chen-Jee Hong M.D.

Sub-Investigator: Shih-Jen Tsai, M.D.; Ya-Mei Bai, M.D., Ph.D.; Chia-Fen Tsai, M.D.; Cheng-Ta Li, M.D., Ph.D.; Chih-Chieh Yang, M.D., Ph.D.; Wei-Chen Lin, M.D.; Hsiang-Hsuan Huang, M.D.; Kelly Chang, M.D.; Cheng Li, M.D.

Protocol No:0505

Version date of documents:

1. Protocol: Version 2.0, Date: 2013/12/25
2. Synopsis: Version 2.0, Date: 2013/12/25
3. Informed Consent Form: Version 2.0, Date: 2013/12/25
4. Case Report Form: Version 2.0, Date: 2013/12/25
5. DSMP: Waived

VGHIRB No.: 2013-12-016C

According to the written operating procedures, GCP, and the applicable regulatory requirements, this study project is approved by the Institutional Review Board of Taipei Veterans General Hospital. The board is organized under, and operates according to International Conference on Harmonisation (ICH) / WHO Good Clinical Practice (GCP) and the applicable laws and regulations.

This approval is valid for 1 year till Jan 26, 2014. The principal investigator is required to submit the application for extension 6 weeks before the expiration date. (If indicated by the regulations and laws, this project should be taken after the approval of Department of Health, R.O.C.)

Sp. 2 HW

Shung-Tai Ho, M.D.  
Chairman  
Institutional Review Board  
Taipei Veterans General Hospital  
Taiwan, R.O.C.