



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會
Research Ethics Committee
Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation

707, Sec. 3, Chung-Yang Rd., Hualien, 97002, Taiwan, R.O.C.
Tel: 886-3-8561825 Ext. 12124 Fax: 886-3-8561825 Ext. 13272

研究計畫許可書

本會編號：IRB106-101-B

計畫名稱：以次世代定序篩檢家族型與早發型失智症之遺傳病因

計畫主持人：佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記科主任

計畫預計執行期間：自 August/01/2017 至 July/31/2020

本許可書有效期間：自 August/08/2017 至 August/07/2018

計畫文件版本日期：

Protocol：VER 1.0 2016.12.27.

Chinese Synopsis：Version 1.5,08/03/2017

ICF：

(1). 失智症個案：Version 1.5, 08/03/2017

(2). 失智症個案親屬：Version 1.5, 08/03/2017

上述計畫業經本院研究倫理委員會於 2017 年 08 月 08 日審查同意，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。

計畫主持人須依國內相關法令及本會規定通報嚴重不良反應事件及非預期問題，並應於許可書到期日至少 6 週前提出期中追蹤審查申請，經本會審核通過，方可繼續執行。

Certificate of Approval

REC No.：IRB106-101-B

Title of Protocol：Screening genetic causes of familial dementia and early-onset dementia by next generation sequencing

Principal Investigator：Hsin-Chi Tsai / Department of Psychiatry, Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation

Proposed Study Period：August/01/2017 to July/31/2020

Approval Effective Period：August/08/2017 to August/07/2018

The protocol is approved by the Research Ethics Committee of Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation on **August/08/2017**. The committee is organized under, and operates in accordance with, the Good Clinical Practice guidelines and governmental laws and regulations.

The investigator is required to report Serious Adverse Events and Unanticipated Problems in accordance with the governmental laws and regulations and REC of Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation requirements and apply for a continuing review not less than six weeks prior to the approval expiration date.



CH Wang

Chien-Hsing Wang, M.D.

Chairman, Research Ethics Committee



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院
Hualien Tzu Chi Hospital,
Buddhist Tzu Chi Medical Foundation
研究倫理委員會
Research Ethics Committee

707, Sec. 3, Chung-Yang Rd., Hualien, 97002, Taiwan, R.O.C.

Tel: 886-3-8561825 Ext. 12124 Fax: 886-3-8561825 Ext. 13272

計畫主持人應辦及注意事項如下：

- (一) 經本委員會核准之受試者同意書已加蓋本會戳章如附件，請複印以進行知情同意程序且善盡保護受試者之責任，並將受試者同意書副本給予受試者留存，本會將不定期進行監測，請務必確實執行。
- (二) 受試者招募廣告須先至本會加蓋戳章後方可張貼。
- (三) 請遵守人體試驗管理辦法第十五條規定「醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳」。
- (四) 經本委員會核准之計畫案於執行過程中，任何內容之變更須向本委員會申請變更案審查，審查通過才能再度執行。若發生任何嚴重不良事件，請依「人體試驗管理辦法」及「藥品優良臨床試驗準則」之規定向中央主管單位和本委員會通報。
- (五) 執行過程中，任何可能危害受試者安全、影響試驗執行之新發現或影響研究倫理委員會同意試驗繼續進行之情事，須向本會報告。
- (六) 執行期間請每一年繳交一次期中報告，以利本會進行審查，審核通過後，方可繼續執行，若該研究已完成，則請直接繳交結案報告；核准有效期限屆滿，若尚未通過本會之期中報告追蹤審查，試驗不得繼續，且本會將拒絕該主持人申請之新案審查，若逾期二個月仍未完成繳交，則視同主持人放棄，本會將逕自予以撤案。
- (七) 若計畫需展延研究期限，須於執行期限到期日六週前檢送計畫變更展延申請至本會審查，審核通過後，方可繼續執行；若計畫許可書有效日期已過，該計畫即不得申請展延且須依本會規定繳交報告。
- (八) 研究計畫中止或終止時，請依規定向本委員會提出申請。
- (九) 試驗完成後，請於結束後三個月內繳交結案報告。
- (十) 若未遵守以上規定，本會可以取消此研究計畫許可書之有效性，且可能影響您未來送審計畫之權益，敬請配合。

佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會 2017/08/08 謹啟