

c/o Taipei Veterans General Hospital, VAC
No.201, Sec 2, Shih-pai Road, Taipei, Taiwan 11217 ROC
Tel : 886-2-28737133 Fax : 882-2-28737136
E-mail : jirb@jirb.org.tw

台北市石牌路 2 段 201 號
台北榮民總醫院教學研究部三樓
Tel : 886-2-28737133 Fax : 886-2-28737136
E-mail : jirb@jirb.org.tw

同意臨床試驗證明書

檢送由林口長庚紀念醫院蕭美君醫師等主持之『長效肌肉注射 Olanzapine 用於精神分裂症或情感性精神分裂症患者之開放性試驗』修正案(本會編號 93-11-05)經聯合人體試驗委員會審查通過,本會組織與執行皆遵 ICH-GCP 規範,特此證明。有效期限至二〇〇五年十一月十八日。(依照 ICH-GCP 規定,臨床試驗每屆滿一年,人體試驗委員會必須重新審查是否繼續進行。請於有效期限到期一個月前繳交期中報告以利本會進行審查)

聯合人體試驗委員會
主任委員
何曉通

核准參與醫院及主持人清單如後,(附件)。

二 〇 〇 五 年 二 月 四 日

Feb 4, 2005

To Whom It May Concern :

The following documents have been submitted for review.

Protocol Title: An Open-Label Study of Intramuscular Olanzapine Depot in Patients with Schizophrenia or Schizoaffective Disorder.

Protocol Number: [F1D-MC-HGKB (b)]

Protocol Approved by Lilly: 02 May 2002

Protocol Amendment (a) Approved by Lilly: 31 July 2002

Protocol Amendment (b) Approved by Lilly: 15 April 2004

Investigator's Brochure: Approved by Lilly: Dec 8 2004

ICD version: 4, Approved Dated: Jan 10 2005

Principal Investigator: Chang Gung Memorial Hospital- Linko, Dr. Mei-Chun Hsiao

JIRB No. : 93-11-05

Above study is approved by the Joint Institutional Review Board on Feb 4, 2005 and valid till Nov.18, 2005. The constitution and operation of this review board are according to the guidelines of ICH-GCP. According to ICH-GCP, IRB will have to review each clinical research case annually and decide whether continue it or not. Therefore, please send us (JIRB) your Midterm Report one month before the expiry date.

Your sincerely,
Low-Tone Ho
Chairman
Joint Institutional Review Board
Taiwan R.O.C.

Low-Tone Ho

JIRB Joint Institutional
Review Board
聯合人體試驗委員會

c/o Taipei Veterans General Hospital, VAC
No.201, Sec 2, Shih-pai Road, Taipei, Taiwan 11217 ROC
Tel : 886-2-28737133 Fax : 882-2-28737136
E-mail : jirb@jirb.org.tw

台北市石牌路 2 段 201 號
台北榮民總醫院教學研究部三樓
Tel : 886-2-28737133 Fax : 886-2-28737133
E-mail : jirb@jirb.org.tw

參予醫院及主持人如下:

總 試 驗 主 持 人 : 林口長庚紀念醫院 蕭美君醫師
Principal Investigator: Chang Gung Memorial Hospital- Linko, Dr. Mei-Chun Hsiao

試 驗 主 持 人 : 台北榮民總醫院 洪成志醫師
Investigator: Taipei Veterans General Hospital, Dr. Chen-Jee Hong
中國醫藥大學附設醫院 藍先元醫師
China Medical University Hospital, Dr. Hsien-Yuan Lane

協 同 試 驗 主 持 人 : 林口長庚紀念醫院 劉嘉逸醫師
Co-Investigator: Chang Gung Memorial Hospital- Linko, Dr. Chia-Yih Liu
中國醫藥大學附設醫院 黃介良醫師
China Medical University Hospital, Dr. Chieh-Liang Huang

