

臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會 Taipei City Hospital Research Ethics Committee 計畫執行許可書

民國 107 年 5 月 28 日 聯絡人:沈怡菁

電話:(02)27093600 分機 3802

傳真:(02)27079021

案件編號:TCHIRB-10701104-E-F

計畫名稱:亞洲地區精神作用藥處方行為合作研究-情緒穩定劑(一)

計畫主持人:楊淑瑜(松德院區) 計畫書版本/日期: Ver2.0_20180321 同意書版本/日期: Ver2.2 20180514

計畫期間為民國 107 年 03 月 01 日起至民國 108 年 08 月 31 日

上述計畫業經本院 107 年第 5 次人體研究倫理審查委員會會議審查(追認核備),民國 107 年 05 月 23 日審查通過,特此證明。

本許可書自民國 107年 05月 23日起至民國 108年 05月 22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。

楊文理

臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會主任委員

CERTIFICATE

Date: May 28, 2018

The project entitled "Research on Asian Psychotropic Prescription Patterns for Mood Stabilizers (REAP-MSI)" submitted by investigator Yang, Shu-Yu has been approved by Taipei City Hospital Research Ethics Committee.

Protocol Version Date: Ver2.0_20180321 ICF Version Date: Ver2.2_20180514

Study period: since 03/01/2018 to 08/31/2019

Above project is approved by the TCHREC on 05/23/2018 and valid till 5/22/2019.

※ All protocols should been subject to final endorsement by the board. TCHREC 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 TCHREC 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 TCHREC

Winnie Yang

Chairman

Taipei City Hospital Research Ethics Committee

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