**資料安全監測計畫(DSMP)說明表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 計 畫  名 稱 | 中文：  英文： | | |
| 主持人 | 中文：  英文： | 單位/職稱 |  |
| 共同  主持人 | 中文：  英文： | 單位/職稱 |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 贊助者:□無  □贊助研究經費  □贊助研究藥物:  □以上兩者皆是  贊助者/單位聯絡住址：  聯絡人: 職稱:  辦公室電話: 手機:  傳 真: e-mail:  聯絡地址: | | | |

一、研究計畫之類別（請勾選）

□ 1.醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗。（如︰本國未上市新藥、新醫療器材之查驗登記與學術研究案，需提報衛生福利部審查之新醫療技術案）

□ 2.研究對象為**易受傷害族群** (例如：未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等)之介入性試驗。

□ 3.非屬1、2 項但**顯著超過最小風險**(more than a minor increase over minimal risk)之臨床研究(如︰盲性試驗、多中心介入性臨床試驗，尤其是其研究指標涉及死亡率及嚴重殘疾發生率之比較)。

□ 4.計畫主持人經自行評估「風險利益」後，主動提出DSMP之案件。

□ 5.本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗。

□ 6.其它:請說明

二、研究計畫風險評估及說明（請勾選）

□ 1. 最小風險 (No more than minimal risks)

□ 2. 微幅超過最小風險 (Minor increase over minimal risk)

□ 3. 顯著超過最小風險 (More than a minor increase over minimal risk)含高風險

並請說明受試者參加本計畫可能遇到的風險(如新藥可能產生之副作用或不良反應，包括生理、心理及社會層面):

三、研究計畫監測及報告（可複選）

□ 1.依風險程度定期繳交期中報告摘要試驗進度（如︰收案三人或滿三個月）;

請說明:

□ 2.即時繳交嚴重不良反應報告/國外安全性通報，並注意監測本院受試者狀況

□ 3.提出額外之受試者保護措施，如:易受傷害族群 (extra-protection procedure)

□ 4.增加監測頻率，如:進行實地訪查或定期內部監測 (monitoring frequency);

請說明:

□ 5.增加與其他試驗站點的聯絡頻次 (multiple center communication)

□ 6.成立數據與資料安全監測委員會 (data safety monitoring board)

□ 7.高風險試驗訂立試驗執行停損點及條件 (early termination/ suspension points and rules)

□ 8.其它: 請說明

四、是否組成資料與安全監測委員會(DSMB)？

□ 否

□ 是；請詳述組成結構、功能、及運作方式

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 姓名 | 職稱/專長 | 擔任之工作 |
| <<請自行增加欄位>> |  |  |

五、請主持人說明計畫中，預定採取保護受試者的措施與動作內容：

(請分項簡要描述，完成後請把藍色範例刪除。相關內容如已在計畫書中說明，請註明頁數及行號)

|  |
| --- |
| 1.為保護受試者需要蒐集或監測之資料有那些？(明列療效參數/安全性參數)  如何蒐集？(如個案紀錄表、研究訪視、電話聯絡等) |
| 2.試驗預計納入的人數，及其採用依據？ |
| 3.何人來執行監測？監測方式及頻率？若 PI 自己監測時，如何迴避利益衝突？  (例如由研究護士定期每星期以電話追踪受試者是否有不良反應)  (如PI 或co-PI 自己監測時，需界定終止研究之標準） |
| 4.是否有定期統計分析有關受試者安全性之資料或期中資料分析(interim analysis)?  若無成立DSMB，請說明安全數據如何統計分析。  (如每三個月分析安全性資料，三年期計畫者於試驗進行一年半後進行期中分析) |
| 5.不良事件、非預期不良反應事件或非預期問題向誰報告? 以什麼形式報告? 報告時限? |
| 6.暫停/終止執行計畫之條件？  (如發生不良事件的人數超過特定數目即暫停納入受試者，或一旦有受試者發生死亡即終止計畫) |
| 7.是否有後續追蹤或照護計畫？  (如針對高危險性試驗或分析資料後顯示風險，訂立受試者後續追蹤計畫)  (如受試者個人隱密文件上鎖，電腦資料鎖碼保護等) |
| 8.如何維護資料機密性？ |

計畫主持人簽名: 日期: 年 月 日