**資料及安全性監測計畫檢核表**

IRB編號：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 計畫編號 |  | 計畫主持人 |  |
| 計畫名稱 |  | | |
| DSMP版本 |  | 生效日期 |  |
| 請主持人填寫 | | | 委員審查 |
| 一、送審計畫的類別（請勾選）  □1.新藥、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗  □2.具較高風險之研究案。  □3.研究對象為易受傷害之群體。  □4.主持人自行評估須建置DSMP之研究案。 | | | * 同意 * 不同意 * 其他意見(請說明)： |
| 二、風險監測與報告（請說明）  本研究有那些風險： | | | * 同意 * 不同意 * 其他意見(請說明)： |
| 三、風險之監測者、監測方式及監測頻率： | | |  |
| 試驗前(Screening & Recruitment Period) | | | * 同意 * 不同意 * 其他意見(請說明)： |
| 試驗進行中（Trial Execution Period） | | | * 同意 * 不同意 * 其他意見(請說明)： |
| 試驗後追蹤期（Follow-up Period） | | | * 同意 * 不同意 * 其他意見(請說明)： |
| 其他說明： | | |  |
| **計畫主持人簽名：**  **日期： 年 月 日** | | | **審查委員簽名：**  **日期： 年 月 日** |