**資料及安全性監測計畫書**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| IRB編號 | | |  | | 計畫主持人 |  |
| 計畫名稱 | 中文 | |  | | | |
| 英文 | |  | | | |
| DSMP  須包含下列組成，並描述每一項組成之基本要素。(相關內容如已在計畫書中說明，請註明頁數及行號) | | | | | | |
| 1. 試驗的風險評估 | | | | | | |
| 1. 請敍述受試者參加本計畫可能遇到的風險？如：可能產生的不良反應或副作用，包括生理、心理、社會及經濟層面) | | | | | | |
| 1. 描述如何減低風險？ | | | | | | |
| 1. 描述風險與利益之合理性？ | | | | | | |
| 1. 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。 | | | | | | |
| 1. 為保護受試者需要蒐集或監測之資料有哪些？如何處理？ | | | | | | |
| 1. 何人來執行監測？監測方式及其職責？若計畫主持人自己監測時，如何迴避利益衝突？   【請根據風險等級說明由何人(試驗主持人、獨立(非試驗團隊)監測者，或DSMB)來執行監測，PI自己監測時，請解釋如何避免利益衝突?(例如由研究護士定期每週以電話追蹤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) 】 | | | | | | |
| 1. 安全資料之監測頻率？【請依風險等級說明：定期繳交期中報告試驗進度之方式，如收案50人或滿三個月進行；或每半年進行期中資料分析】 | | | | | | |
| 1. 嚴重不良事件、未預期事件之通報？【請依研究類型(藥品、醫材或醫療器材)說明通報範圍、對象及時效。】 | | | | | | |
| 1. 嚴重不良事件、未預期事件不良事件之處理？ | | | | | | |
| 1. 如何通報不遵從(含試驗偏差違規事件與處理？ | | | | | | |
| 1. 暫停/終止執行計畫之條件？ 【例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】 | | | | | | |
| 1. 是否有後續追蹤或照護計畫？【例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】 | | | | | | |
| 1. 是否組成資料與安全監測委員會？如有，請詳述組成結構、功能、及運作方式。 | | | | | | |
| 1. 若為天成醫療體系內執行的多中心研究，請說明聯絡溝通管道、如何處理計畫書變更的問題，使各中心遵循相同之計畫書進行試驗，且所有受試者接受到相同的保護。 | | | | | | |
| 計畫主持人簽名 | |  | | 日期 | | 民國 年 月 日 |