

資料及安全性監測計畫

計畫主持人		
計畫 名稱	中文	
	英文	
DSMP 版本		

一、請勾選送審計畫的類別 (請自行勾選):

- 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，需提報衛生署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. 本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗
- 5. 計畫主持人自行評估「風險利益比」(risk/benefit ratio)後，主動提出DSMP之案件。

二、請敘述受試者參加本計畫可能遇到的風險 (如新藥可能產生的不良反應或副作用，包括生理、心理及社會層面):

三、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安全性資料有那些(如研究可能產生之不良反應、受試者中途退出之人數)? 以及如何收集上述資料(例如:透過個案報告表、試驗回診、電話追蹤等方式)?

2. 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?
(例如由研究護理師定期每星期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)

3. 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)?
(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)

4. 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?
(例若屬研究者自行發起且屬藥品、新醫療器材、及新醫療技術計畫：如受試者發生嚴重不良反應/事件，會於得知事實後 1 日內以線上系統通報倫委會)

5. 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)

6. 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)

7. 是否組成資料與安全監測委員會(DSMB)?

8. 若為本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗，請說明如何處理計畫書變更、不良反應事件、對受試者或他人造成風險之非預期問題、期中分析結果等溝通問題，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。

註：請參考本會「資料及安全監測作業程序書」及「多機構合作臨床試驗作業程序書」之規範

9. 以上內容是否已呈現於計畫書或其他送審文件(具版本日期)? 是 否(需將本表列為試驗之資料安全監測計畫)

※注意事項：本表內容若已呈現於計畫書或其他送審文件(具版本日期)，原則本表僅於新案送審時審查，本會不核發本表之通過版本日期。後續若有變更，請提計畫書或其他送審文件(具版本日期)變更，毋須提出本表之變更。若計畫書或其他送審文件(具版本日期)無本表內容，則須將本表列為試驗之資料安全監測計畫，本會將於核可時核發通過之版本日期，後續若本表內容有變更時亦需提出變更。