

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

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：	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 贊助研究經費 <input type="checkbox"/> 贊助研究藥物： _____ <input type="checkbox"/> 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)
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