**財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會**

**資料及安全性監測計畫**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 案件編號： | | |
| 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** 2. 請敘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. **請試驗主持人說明計劃中，預定採取保護受試者的措施與動作內容** 2. 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PI自己監測時，如何迴避利益衝突？   【請根據風險等級說明，何人來執行監測（試驗主持人、獨立（非試驗團隊）的監測者或資料安全監測委員會），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）】 | | |
| 1. 安全資料之監測頻率？   【請依風險程度，說明定期繳交期中報告摘要試驗進度之方式（如：收案三人或滿三個月進行；或每半年進行期中資料分析（interim analysis））】 | | |
| 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）其說明通報範圍、通報對象及通報時效。例如：藥品研究，發生嚴重不良事件時應於24小時內通報試驗委託者，死亡或危及生命之未預期嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報主管機關及人體試驗委員會，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。死亡或危及生命以外之未預期嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報主管機關及人體試驗委員會。】 | | |
| 1. 嚴重不良事件、未預期事件不良事件之處理？ | | |
| 1. 如何通報試驗偏差／背離與處理？ | | |
| 1. 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】 | | |
| 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. 是否組成資料安全監測委員會（DSMB）？如有DSMB，請詳述組成結構、功能、及運作方式 | | |
| 1. 若為試驗主持人自行發起之多機構合作臨床試驗，請說明聯絡溝通管道、如何處理計畫變更的問題，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。 | | |