**輔仁大學人體研究倫理委員會**

**資料安全監測計畫/Data and Safety Monitoring Plan**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **計畫編號** |  | | | | |
| **計畫名稱** |  | | | | |
| **主持人** |  | | | | |
| **協同主持人** |  | | | | |
| **安全聯繫資料(至少指定一位能說明安全事宜的人員，包括一個能於非上班時間聯絡得上的人員)：** | | | | | |
| 姓名 | 聯絡方式 (電話、e-mail、地點)： | | | | |
|  |  | | | | |
|  |  | | | | |
| **研究計畫內容:** | | | | | |
| **型態** | | | | | |
| 多中心 | | | | 是  否 | |
| 盲性試驗 | | | | 單盲 雙盲 非盲性 | |
| 隨機試驗 | | | | 是  否 | |
| 觀察性試驗 | | | | 是  否 | |
| 介入性試驗(Interventional) | | | | 是  否 | |
| **步驟** | | | | | |
| 問卷 | | | | 是  否 | |
| 基因檢測 | | | | 是  否 | |
| 建立細胞株 | | | | 是  否 | |
| 處方飲食 | | | | 是  否 | |
| 運動測試 | | | | 是  否 | |
| 血液/尿液收集 | | | | 是  否 | |
| 基因治療 | | | | 是  否 | |
| 其他(請描述) | | | |  | |
| **研究對象選擇** | | | | | |
| 男性 | | | | 是  否 | |
| 女性 | | | | 是  否 | |
| 少數族群 | | | | 是  否 | |
| 老年人 | | | | 是  否 | |
| 小孩/未成年 | | | | 是  否 | |
| 懷孕婦女/胎兒 | | | | 是  否 | |
| 認知能力受損患者 | | | | 是  否 | |
| 末期/重症患者 | | | | 是  否 | |
| **風險評估:** | | | | | |
| **風險的等級** | | | | | |
| 微小/低度風險 | | 參與研究所產生傷害或不適的可能性及強度不會大於日常生活所會面臨的為大，或是比接受常規體檢或精神檢查或測試還大。 | | | |
| 中度風險 | | 潛在的傷害比極小還高，但不能認為高度風險，參與研究可能有可能性會受到中度到重度的不良事件，有時是受試者因其既有疾病的關係面臨較高的不良反應率。 | | | |
| 高度/重度風險 | | 不良事件高發生率的介入性治療或發生率不明但已有記錄曾發生嚴重不良事件；因既有疾病的關係受試者面臨較高的嚴重不良反應率 | | | |
| **被授權可以向研究對象取得同意書的人員:**  計畫主持人  協同主持人  其他(請說明): | | | | | |
| **預期風險的說明:** | | | | | |
| 風險已在受試同意書說明而且是適切的反映了計畫程序的內容 | | | | | 是 否 |
| **計畫中預定採取之監測方式（可以複選）**  依風險程度定期繳交期中報告摘要研究進度（如：收案三人或滿三個月）  預計每 ( 月/  年)或收案人數每達 人繳交。  即時繳交嚴重不良反應報告／國外安全性通報，並注意受試者狀況  提出額外之研究參與者保護措施，如：易受傷族群（extra- protection procedure）  增加監測頻率，如：進行實地訪查或定期內部監測（monitoring frequency）  增加與其他研究點的聯絡頻次（multiple center communication）  成立數據與資料安全監測委員會（data safety monitoring board）  高風險研究訂立研究執行停損點及條件（early termination/suspension points and rules） | | | | | |
| **依據時間順序（研究開始前、中、後），請主持人說明計畫中，預定採取保護研究參與者的措施與動作內容:** | | | | | |
| **其它保護保護研究參與者與計畫內容措施** | | | | | |
| 誰能監測檢視研究記錄？主持人自己監測時，如何迴避利益衝突？ | | |  | | |
| 研究記錄會保存在何處？保全方式為何？ | | |  | | |
| 研究結束後研究數據資料將會做何處置？ | | |  | | |
| 如何偵測AE？非預期不良反應事件通報？SAE通報？ | | |  | | |
| 風險管理與停損點？ | | |  | | |
| 暫停／中止／終止執行之條件？後續照護計畫？ | | |  | | |
| 其他任何保護研究參與者權益行動？ | | |  | | |
| **遵從聲明** | | | | | |
| 本文件所說明的內容為本研究的資料安全監測計畫書(DSMP)，內容所提供的資訊是我所認可的；我會負責本研究所有的研究團隊施行這份監測計畫。我同意任何監測計畫內容的修改都會提供給人體研究倫理委員會做為本計畫書更新。 | | | | | |
| 主持人簽名: 日期: | | | | | |