**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** |  | |
| **共同/協同主持人** |  | |
| **研究人員/助理** |  | |
| **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)： | |
|  |  | |
|  |  | |
| 請勾選送審計畫的類別（請自行勾選）：  □ 1.本委員會依審查經驗認定風險較高之案件。如︰顯著超過最小風險 (More than a minor increase over minimal risk)及高風險案件(如：不良事件發生率高的介入性治療)  □ 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.計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出DSMP之案件。  □ 4.其它特殊情形，請說明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| **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 |
| **請依據時間順序（研究開始前、進行中、結束後）說明計畫中，預定採取保護研究參與者的措施與動作內容** | | |
| **研究前篩選與收納期間** | | |
| 1. 您對本研究的整體風險利益評估為何?   風險包括：   1. 生理風險 (包括身體傷害、不便) 2. 心理風險 (情緒、隱私傷害) 3. 社會風險 (工作/就業/保險或社交歧視)經濟風險 (額外花費或減少收入)…等。   利益包括︰   1. 生理利益 (病況改善) 2. 心理利益 (減少痛苦、奉獻自己幫助別人的成就感) 3. 科學/社會利益 (有效發明，改善作業流程、降低罹病率、死亡率)…等。 4. 對於研究的不良事件預定採取哪些措施？ 5. 您對受試者，將如何進行知情同意程序？ 6. 研究若有納入特殊易受傷害族群是否針對易受傷害族群隱私特別設立資料保護方式? 7. 其它 | | |
| **研究進行期中** | | |
| 1. 誰能監測檢視研究記錄？若由主持人監測，如何迴避利益衝突？ 2. 研究記錄會保存在何處？保全方式為何？ 3. 如何偵測AE？非預期不良反應事件通報？SAE通報？ 4. 風險管理與停損點？ 5. 暫停／中止／終止執行之條件？後續照護計畫？ 6. 是否設置DSMB?若有請說明組成結構、功能及運作方式。 7. 其他任何保護研究參與者權益行動？ | | |
| **研究追蹤期間** | | |
| 1. 高風險之計畫是否訂定研究參與者之追蹤計畫? 2. 研究參與者資料之保存及保護措施。 | | |
| **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） | | |
| **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: | | |