中國醫藥大學附設醫院人體試驗委員會

數據資料及安全監測計畫檢核表

試驗主持人：

試驗主題：

DSMP版本/日期：（請自行填寫，無則免填）

| **試驗主持人填寫 (Investigator fill out)** | |
| --- | --- |
| **一、請勾選送審計畫的類別（請主持人自行勾選）：**  □**以下5類情形為計畫主持人必須提出數據資料及安全監測計畫。**  □ 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︰我國未上市新成分，新複方新藥、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；不含BA/BE）  □ 2.IRB認定風險較高之案件。如︰(1)顯著超過最小風險 (More than a minor increase over minimal risk)及高風險案件；(2)新單位含量，新劑量，新劑型，使用途徑等之新藥；(3)仿單外適應症off-label use  □ 3.研究對象為特殊易受傷害群體受試者，如兒童/未成年人(未滿二十歲)、受刑人、原住民、孕婦、精神障礙者、學生、部屬(從屬關係)、重症末期病患  □ 4.計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出DSMP 之案件  □ 5.其它特殊情形（請說明）  □ **非上述5項情形，不須設立DSMP（以下項目皆不需填寫）。** | |
| **二、提出計畫之風險等級（Risk of the Study）（請自行勾選及簡要說明）︰**  □ 1.不超過最小風險 (Not 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  請計畫主持人/試驗委託廠商簡要說明風險源由︰ | |
| **三、計畫中預定採取之監測方式（可複選）**  □依風險程度定期繳交期中報告摘要試驗進度，  每收案 人或受試者進行研究 個月  □即時繳交嚴重不良反應報告/國外安全性通報，並注意本院受試者狀況  □提出額外之受試者保護措施，如：易受傷害族群（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）  □增加與其他試驗站點的連絡頻次（multiple center communication）  □成立數據資料及安全監測委員會（data and safety monitoring board）  □高風險試驗訂立試驗執行停損點及條件（early termination/suspension points and rules）  □其他，請說明： | |
| **四、依據時間順序（試驗開始前、中、後），請計畫主持人說明計畫中，預定採取保護受試者的措施與動作內容 (請參閱範例並依照分項簡要描述)。** | |
| 採取動作  試驗進度 | 主持人預定採取保護受試者之措施 |
| 試驗前  篩選與納入期間  （Screening &  Recruitment period） |  |
| 試驗進行期中  （Trial Execution period） |  |
| 試驗後追蹤期間  （Follow-up period） |  |
| **五、本試驗是否設有數據資料及安全監測委員會 (data and safety monitoring board)？**  □ 有。請詳述組成結構、功能及運作方式  □ 無。請說明原因  **「新藥」研發屬於高風險性，對受試者療效安全性尚未明確，或仍有疑慮。因此，試驗委託者應有「必要」設立DSMB，若無，請說明原因。** | |
| **六、其它保護受試者與計畫內容措施。** | |