**中央研究院醫學研究倫理委員會**

**資料及安全性監測計畫追蹤審查範本**

**（Data and Safety Monitoring Plan，DSMP template for continuing review）**

**計畫主持人：**

**計畫名稱：**

**IRB編號：**

**DSMP版本/日期：**

|  |
| --- |
| **計畫主持人填寫 (Investigator fill out)** |
| **一、請勾選送審計畫的類別（請自行勾選）:**□**以下類形研究，計畫主持人必須提出資料與安全性監測計畫：**□臨床試驗：（包括但不限於下列類型）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，需提報衛生署審查之新醫療技術案；不含BA/BE）新單位含量，新劑量，新劑型，使用途徑等之新藥；仿單外適應症off-label use□風險較高之案件。如︰顯著超過最低風險 (More than a minor increase over minimal risk)及高風險案件。註：最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。□計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出DSMP之案件，如研究對象為特殊易受傷害群體，如孕婦、未成年人、身心障礙、精神病患、收容人、經本委員會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者。 |
| **二、提出計畫之風險等級（Degree of Risk）（請自行勾選及簡要說明）**︰ □ 1. 最低風險 (Not more than minimal risks)註：最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。 □ 2. 微幅超過最低風險 (Minor increase over minimal risk) □ 3. 顯著超過最低風險 (More than a minor increase over minimal risk) □ 4. 高風險 請計畫主持人/委託廠商簡要說明風險源由︰   |
| **三、執行報告** |
| 採取動作研究進度 | **保護研究參與者的措施和行動（請依已核准的DSMP內容填寫）** | 執行情形 |
| 研究前篩選與收納期間（Screening & Recruitment period） |  | □ 完全符合□ 部分符合□ 未執行□ 不適用說明：  |
| 研究進行期中（Trial Execution period） |  | □ 完全符合□ 部分符合□ 未執行□ 不適用說明：  |
| 研究後追蹤期間（Follow-up period） |  | □ 完全符合□ 部分符合□ 未執行□ 不適用說明：  |
| **四、期中分析**？□ 有，期中分析結論：□ 無 |
| **五、DSMB最新建議****□ 本研究未設置DSMB****□ 研究繼續進行，無須修改。 DSMB 通知日期： （請附上 DSMB 通知函）****□ 其他，（請註明） ；DSMB 通知日期： （請附上 DSMB 通知函）** |
| **六、其他重要事項和分析回顧：****（如實施中重大偏差、藥品管理、SAE發生頻率或嚴重程度超出預期、療效醫療需求未滿足…，如果沒有，請填寫「無」。）** |
| 計畫主持人簽署： |