

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 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：

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.REC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(未滿十八歲)、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：

試驗主持人填寫 (Investigator fill out)

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。

試驗主持人簽名：_____

日期：西元_____年_____月_____日