**中央研究院人文社會科學研究倫理委員會**

本表於本院108年4月19日人文社會科學研究倫理委員會108年第2次會議通過

**資料及安全性監測計畫範本**

**（Data and Safety Monitoring Plan，DSMP template）**

**計畫主持人：**

**計畫名稱：**

**IRB-HS編號：(若已有)**

**DSMP版本/日期：(請自行編寫)**

|  |  |
| --- | --- |
| **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）:**  □**以下類型研究，計畫主持人必須提出資料與安全性監測計畫：**  □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  請計畫主持人簡要說明風險源由︰ | |
| **三、依據時間順序（研究開始前、中、後），請計畫主持人說明計畫中，預定採取保護研究對象的措施與動作內容** **(請參閱範例並依照分項簡要描述)**。 | |
| 採取動作  研究進度 | **主持人務必依據「個別案件特性」，及研究對象可能發生之「風險利益」，做適當規畫與量身打造，詳細填寫預定採取保護研究對象之措施**。 |
| 研究前  篩選與收納期間（Screening & Recruitment period） | **※完成後請將撰寫說明與範例刪除(紅色字體部分)**  **建議包含下列項目︰**  (1) 監測研究的執行與研究對象的保護措施。  (2) 研究發生異常事件之通報及統計。  (3) 任何導致研究中止或暫停的行為，會提出說明給任何適當單位。  (4) 按照計畫書執行研究，蒐集之數據資料確實可信。  (5) 多中心研究必須確保各中心間聯繫通暢，以保障研究對象的安全。  **(6) 參考本表第五大項『其它保護研究對象與計畫內容措施』。**  **重點**︰   1. 您對本研究的整體風險利益（risk/benefit ratio）評估如何？ 2. 您預定採取哪些措施？ 3. 您對研究對象，將如何進行知情同意程序（ICF process）？   **備註**︰  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) 4. 經濟風險 (額外花費或減少收入)…等。   利益包括︰   1. 生理利益 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 (理論修正，提出新理論，社會政策意涵)…等。   **範例 (example)** – 特殊易受傷害族群 (vulnerable subjects)   1. 研究對象納入排除條件針對易受傷害族群特別訂立 2. 招募研究對象增加研究對象知情同意說明 3. 針對易受傷害族群隱私特別設立資料保護方式 4. 其它 |
| 研究進行期中  （Execution period） | 計畫主持人與IRB的互動如何？  **範例 (example)** – 特殊易受傷害族群 (vulnerable subjects)   1. 即時通報異常事件 2. 一般異常事件紀錄，特殊異常事件 (風險性較高或發生頻率較高) 訂立評估標準 3. 定期（三個月）統計分析安全性資料 4. 其它 |
| 研究後追蹤期間（Follow-up period） | 檢討本研究是否有偏差，對研究對象是否造成重大危害  **範例 (example)** – 特殊易受傷害族群 (vulnerable subjects)   1. 針對高危險性研究或分析資料後顯示風險，訂立研究對象後續追蹤計畫 2. 研究對象個人隱密文件上鎖，電腦資料鎖碼保護，進行分析 3. 其它 |
| **四、本研究是否設有資料及安全監測委員會** (data and safety monitoring board)？  □ 有  □ 無  **若無，請說明原因： 。** | |
| **備註：**  **-DSMB設立辦法：**  1.主席與委員(DSMB chair and members)  2.至少三人(minimal number is 3 people)  3.統計學專家，研究倫理相關專家，其他(experts including scientists, statistician(s), ethicist(s), and others)  4.獨立(Independent to related organization is better.)  **-DSMB設立時機(When & Which kind of trials need a DSMB?)：**  1.高風險的早期研究或創新性研究。(Risky, High-impact, Early phases of novel intervention, Advanced experimental technologies)  2.在緊急情況下實施的研究或涉及弱勢人群的研究。 | |
| **五、其它保護研究對象與計畫內容措施。**  如︰  ➀ 何人來執行監測？監測方式與內容？向誰報告？  計畫主持人自己監測時，如何迴避利益衝突？  如何偵測異常事件？異常事件通報？  期中資料分析( interim analysis)？  研究開始時是否舉行計畫主持人會議或進行訓練？多中心研究橫向聯繫？  確保品質？  風險管理、停損點及研究對象退場機制？  暫停/中止/終止執行之條件？後續照護計畫？  如有DSMB，請詳述組成結構、功能、及運作方式？  其它任何保護研究對象權益行動？…等。 | |
| **六、本資料及安全性監測計畫監測頻率：**  □ 1.每1個月  □ 2.每3個月  □ 3.每6個月  □ 4.每12個月  □ 5.其他： | |
| 計畫主持人簽署： | | |