元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序

資料及安全性監測計畫(DSMP)

主持人：

計畫名稱：

DSMP 版本/日期：

|  |  |
| --- | --- |
| 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3類情形為主持人必須提出數據資料及安全監測計畫。  □ 1.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  □ 2.主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件  □ 3.其它特殊情形（請說明）  □ 非上述3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  請主持人/計畫委託廠商簡要說明風險源由︰  □其他，請說明： | |
| 三、依據時間順序（計畫開始前、中、後），請主持人說明計畫中，預定採取保護研究參與者的措施與動作內容 (請參閱範例並依照分項簡要描述)。 | |
| 採取動作計畫進度 | 主持人預定採取保護研究參與者之措施 |
| 計畫前篩選與納入期間  （Screening& Recruitment period） |  |
| 計畫進行期中  （Trial Execution period） |  |
| 計畫後追蹤期間 |  |
| 四、本計畫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 | |
| 五、其它保護研究參與者與計畫內容措施。 | |
| 主持人簽名： 日期： 年 月 日 | |