



檢核	項 目
	<p>(3). 資料與安全監測計畫(DSMP)</p> <p>A. 超過最低風險之計畫案，得建議設置資料安全性監測計畫(DSMP)。</p> <p>B. 最低危險試驗之定義：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與人體試驗而增加。</p>
	<p>(4). 其他相關資料:1._____ 2._____ 3._____</p> <p>(如問卷、量表、招募廣告、訪談大綱、衛生福利部已核准公文、其他機構 IRB 審查通過證明文件、檢體運送出國之擔保書...等)</p> <p>註：招募廣告刊登須加註人體試驗委員會審查核准日期及廣告文件版本日期，並註明轉載(貼)不得修改內容。</p>
	<p>12. 科學性審查通過之證明文件</p> <p>(1). 若為臺北市立聯合醫院自籌經費研究(指送審計畫無申請任何計畫經費者)或「協助院外合作之研究」案件，若該計畫未經科學性審查流程，請檢附教研部科學性審查結果之證明文件。</p> <p>(2). 若為代審案件，請附上該送審機關(構)，科學性審查通過之證明文件。</p>