

文件名稱	評估資料安全性監測計畫之必要性		
文件編號	BIGH0B028	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

[illegible]

文件名稱	評估資料安全性監測計畫之必要性		
文件編號	BIGH0B028	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

1.目的：

提供行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會或IRB）評估研究計畫是否需要設置資料及安全性監測計畫（Data and Safety Monitoring Plan，DSMP）或資料及安全監測委員會（Data and Safety Monitoring Board；DSMB）之審查指引。以確保受試者參與研究之安全與研究結果的正確性。

2.適用範圍：

適用於對於可能高於最低風險之研究計畫，計畫主持人應於送審前自行評估並於必要時提出資料及安全性監測計畫，此研究計畫須經本委員會審查通過，計畫主持人應確實遵照經審查核准之資料及安全性監測計畫執行。

2.1需建置資料及安全性監測計畫（Data & Safety Monitoring Plan DSMP）之案件：

- 2.1.1符合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（例如：本國未上市新藥、新醫療器材之查驗登記與學術研究案，以及需提報主管機關審查之新醫療技術案）。
- 2.1.2研究對象為易受傷害族群（例如：未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等）之介入性研究。
- 2.1.3非屬前項但顯著超過最小風險（more than a minor increase over minimal risk）之臨床研究（如：盲性研究、多中心介入性臨床試驗、尤其是其研究指標涉及死亡率及嚴重殘疾發生率之比較）。
- 2.1.4本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗。
- 2.1.5計畫主持人自行評估「風險利益比」後，主動提出 DSMP 之案。

2.2得建置資料與安全數據監測委員會（DSMB）之案件：

- 2.2.1預估死亡率及/或嚴重發病率之原始或次終點對照試驗。
- 2.2.2隨機對照試驗，著重療效及安全性之評估的新治療，用以降低發病率或死亡率。
- 2.2.3不論是否為隨機試驗，屬於早期介入治療或較高風險之臨床研究。
- 2.2.4當臨床試驗安全資訊有限，或目前的資訊可能影響到潛在嚴重不良結果或新的介入性治療研究。
- 2.2.5研究計畫或預期結果是複雜的；亦或考量到數據的產生對於研究計畫以及受試者安全（尤其是長期研究）的衝擊而有所疑問時。
- 2.2.6因數據證實而早期中止的研究，例如欲降低嚴重死亡率或發病率的干預治療案例，有可能會因為不良的效果或缺乏效用的產生而導致死亡率或發病率的增加。
- 2.2.7研究對象為易受傷害之族群。

文件名稱	評估資料安全性監測計畫之必要性		
文件編號	BIGH0B028	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

2.2.8產生緊急狀況的研究。

2.2.9其他經自行評估需建置 DSMB 之案件。

2.3不須建置資料與安全數據監測委員會 (DSMB) 之案件：

2.3.1單一中心開放性第一、二期臨床試驗。

2.3.2已明訂試驗終(中)止標準之多中心第一期臨床試驗

2.3.3以及其他經本委員會評估不須設置 DSMB 之案件。

3.定義：

3.1資料及安全性監測計畫 (Data & Safety Monitoring Plan)：為一風險管理機制，計畫主持人應預估研究之各式風險並規劃其解決對策，以確保受試者保護之充足及適當性。本委員會於審查時評估申請案應具備 DSMP 時，要求計畫主持人建置該計畫並確實執行；當申請案具 DSMP 時，委員會亦需予以審查。

3.2資料及安全性監測委員會 (Data & Safety Monitoring Board)：為由試驗委託者或計畫主持人所成立之獨立的數據監測委員會，定期評估試驗的進度、安全性數據與重要的療效指標。

4.相關文件：

4.1藥品優良臨床試驗作業準則 (衛授食字第 1091407788 號修正)

5.作業說明：

5.1職責

計畫主持人應主動監測研究計畫之執行，並於需要時建置 DSMP，必要時應設置 DSMB。人體試驗委員會審查委員/專家於審查新申請案件時應考量研究監測之適當性，並得要求計畫主持人建置 DSMP 或設置 DSMB。

5.2細則

5.2.1計畫主持人提出新案申請

計畫主持人於送審計畫時應先自行評估研究計畫風險，並於 PTMS 申請書填寫是否有 DSMP 或 DSMB。需建置 DSMP 之臨床研究需一併填寫資料及安全性監測計畫(BIGH0D054)。

5.2.2人體試驗委員會受理送審文件

一般初審案件送審流程，請參考 BIGH0B011。

5.2.3IRB 委員/專家審查研究計畫

文件名稱	評估資料安全性監測計畫之必要性		
文件編號	BIGH0B028	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

審查委員/專家於審查研究計畫時應評估研究計畫之風險程度（例如：易受傷害族群、盲性研究、多中心執行、高風險介入程序）。研究計畫需要 DSMP 時，得要求申請人建置該計畫。若研究計畫已有 DSMP，則需審查 DSMP 內容之適當性。若 DSMP 並未建置 DSMB，審查委員\專家得視個案狀況要求計畫主持人建置 DSMB。

5.2.4 人體試驗委員會決議是否通過研究計畫

IRB 委員於審查會議討論並達成決議後，將結果通知計畫主持人(BIGH0B011)。

6. 應用表單：

6.1 資料及安全性監測計畫(BIGH0D054)

7. 流程圖：

步驟	程序	負責人/單位
1	計畫主持人新案送審時檢附相關文件	計畫主持人
2	人體試驗委員會受理送審文件	行政人員
3	IRB 委員/專家審查研究計畫	審查委員
4	人體試驗委員會決議是否通過研究計畫	行政人員

文件名稱	評估資料安全性監測計畫之必要性		
文件編號	BIGH0B028	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

恩主公醫院人體試驗倫理委員會

資料及安全性監測計劃 (Data and safety Monitoring Plan, DSMP)

1.請以中文撰寫，專有名詞需檢附英文。

2.請詳細撰寫，落實執行。

計畫編號 (若有)		計畫主持人	
計畫名稱	中文		
	英文		
DSMP 版本/日期			
計畫主持人填寫			
一、請勾選送審計畫的類別 (請自行勾選)： ☐ 符合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。 ☐ 研究對象為易受傷害族群之介入性試驗。 ☐ 非屬前項但顯著超過最小風險之臨床研究 (如：盲性試驗、多中心介入性臨床試驗)。 ☐ 本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗。 ☐ 計畫主持人自行評估「風險利益比」後，主動提出 DSMP 之案。 ☐ 經人體試驗委員會審查會議討論後，認定需提出之案件。 ☐ 其它特殊情形。請說明：			
二、提出計畫之風險等級 (Risk of the Study) (請自行勾選及簡要說明)： ☐ 最小風險 (Not more than minimal risks) ☐ 微幅超過最小風險 (Minor increase over minimal risk) ☐ 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、請敘述受試者參加本計畫可能遇到的風險： (如新藥可能產生的不良反應或副作用，包括生理、心理及社會層面)			

文件名稱	評估資料安全性監測計畫之必要性		
文件編號	BIGH0B028	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

四、計畫中預定採取之監測方式（可以複選）

- ☐ 依風險程度定期繳交期中報告摘要試驗進度（如：收案 3 人或滿 3 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聯絡頻次（Multiple center communication）
☐ 成立數據與資料安全監測委員會（Data 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）

五、依據時間順序（試驗開始前、中、後），請計畫主持人說明計劃中，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	計畫主持人預定採取保護受試者之措施 範例－特殊易受傷害族群(請自行移除)
試驗進度	
試驗前篩選與收納期間（Screening & Recruitment period）	計畫主持人務必詳細填寫 1.受試者納入排除條件針對易受傷害族群特別訂立 2.招募受試者增加受試者知情同意說明 3.針對易受傷害族群隱私特別設立資料保護方式
試驗進行期中（Trial Execution period）	計畫主持人務必詳細填寫 1.即時通報 SAE 事件 2.一般不良事件紀錄，特殊不良事件(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.介入性治療增加確認程序，確保受試者安全
試驗後追蹤期間（Follow-up period）	計畫主持人務必詳細填寫 1.針對高危險性實驗或分析資料後顯示風險，訂立受試者後續追蹤計畫 2.受試者個人隱密文件上鎖，電腦資料鎖碼保護，進行分析 3.其它……

六、組成資料與安全監測委員會（若有）

序號	姓名	職稱／專長	預計擔任工作
1			
2			
3			

文件名稱	評估資料安全性監測計畫之必要性		
文件編號	BIGH0B028	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

	自行增加欄位		
--	--------	--	--

如有DSMB，請詳述其運作時機與運作方式。

運作時機：

運作方式：

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.醫師，統計學專家，生物倫理專家，其他(experts including scientists, physician(s), statistician(s), bioethicist(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.預估死亡率及/或嚴重發病率之原始或次終點對照試驗。
- 2.隨機對照試驗，著重療效及安全性之評估的新治療，用以降低發病率或死亡率。
- 3.不論是否為隨機試驗，屬於早期介入治療或較高風險之臨床研究。
- 4.當臨床試驗安全資訊有限，或目前的資訊可能影響到潛在嚴重不良結果或新的介入性治療研究。
- 5.研究計畫或預期結果是複雜的；亦或考量到數據的產生對於研究計畫以及受試者安全（尤其是長期研究）的衝擊而有所疑問時。
- 6.因數據證實而早期中止的研究，例如欲降低嚴重死亡率或發病率的干預治療案例，有可能會因為不良的效果或缺乏效用的產生而導致死亡率或發病率的增加。
- 7.研究對象為易受傷害之族群。
- 8.產生緊急狀況的研究。
- 9.其他經自行評估需建置DSMB之案件。

七、其它保護受試者與計劃內容措施。

其它保護受試者與計劃內容	措施
DSMP 的監測者、監測方式及監測頻率、向誰報告	
若為計畫主持人自己監測時，如何迴避利益衝突	
如何偵測不良事件？非預期不良反應事件通報？SAE 通報	
期中資料分析（若有）	
臨床試驗開始前是否舉行試驗主持人會議或進行訓練？多中心試驗橫向聯繫	
如何確保品質	
風險管理與停損點	
暫停/中止/終止執行之條件或	

文件名稱	評估資料安全性監測計畫之必要性		
文件編號	BIGH0B028	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

後續照護計畫	
其他保護受試者權益之行動	
如何通報年度安全性報告（若有）	

計畫主持人簽名		日期	西元_____年__月__日
---------	--	----	----------------