 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP024
	資料及安全性監測 計畫	日期：2017/08/16
		版次 04
		第 1 頁，共 2 頁

1. 目的

為善盡受試者保護權益，依據衛生福利部及其委託醫策會訪查人體試驗委員會之訪查基準訂立資料安全監測計畫。

2. 範圍

以下情形必須由委託廠商或計畫主持人於初審時提出資料及安全監測計畫。

2.1 醫療法第八條規定之於人體施行「新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究」。

2.2 易受傷害受試族群包括：

2.2.1 可能會因為受參與試驗之預期利益，或拒絕參加可能會遭階級制度中資深人員報復之不當影響而被迫自願參加臨床試驗的受試者。

例如：醫療階級團體架構中的會員，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、附屬醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人、遭拘留的犯人。

2.2.2 無自主能力：智能障礙者、未成年人、兒童教育不足、胚胎及胎兒、自己無法給予同意的人。

2.2.3 特殊機構內人員：住院病人、安養院受養者如安置在護理之家的人、學生、受刑人、軍事人員。

2.2.4 從屬關係：下屬階級。

2.2.5 醫療弱勢：無法治癒或致命性疾病的患者如絕症患者、緊急狀況、發生危急情況的人。

2.2.6 經濟弱勢：失業或貧窮人家。

2.2.7 社會弱勢：被邊緣化的社會族群、階級社會結構、弱勢族群含受刑人、孕婦、原住民、遊牧民族、難民、無家可歸者。

2.3 經本委員會委員審查討論後，認為風險較高的。

2.4 主持人自行評估試驗風險後主動提出的。

3. 流程

3.1 行政人員接獲廠商委託或主持人提出之臨床試驗案。


3.2 行政人員核對試驗是否屬於簡易審查範圍、

3.3 主持人自評是否包含易受傷害情境。

3.4 未符合簡易審查或自評易受傷害情境時，請委託廠商或主持人提供資料及安全監測計畫。(附件一)

3.5 行政人員將齊全資料送請主任委員核示審查委員名單。

3.6 審查委員接獲資料時需確認利益迴避原則後連同資料及安全監測計畫一起進行審查。

 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP024
	資料及安全性監測 計畫	日期：2017/08/16
		版次 04
		第 2 頁，共 2 頁

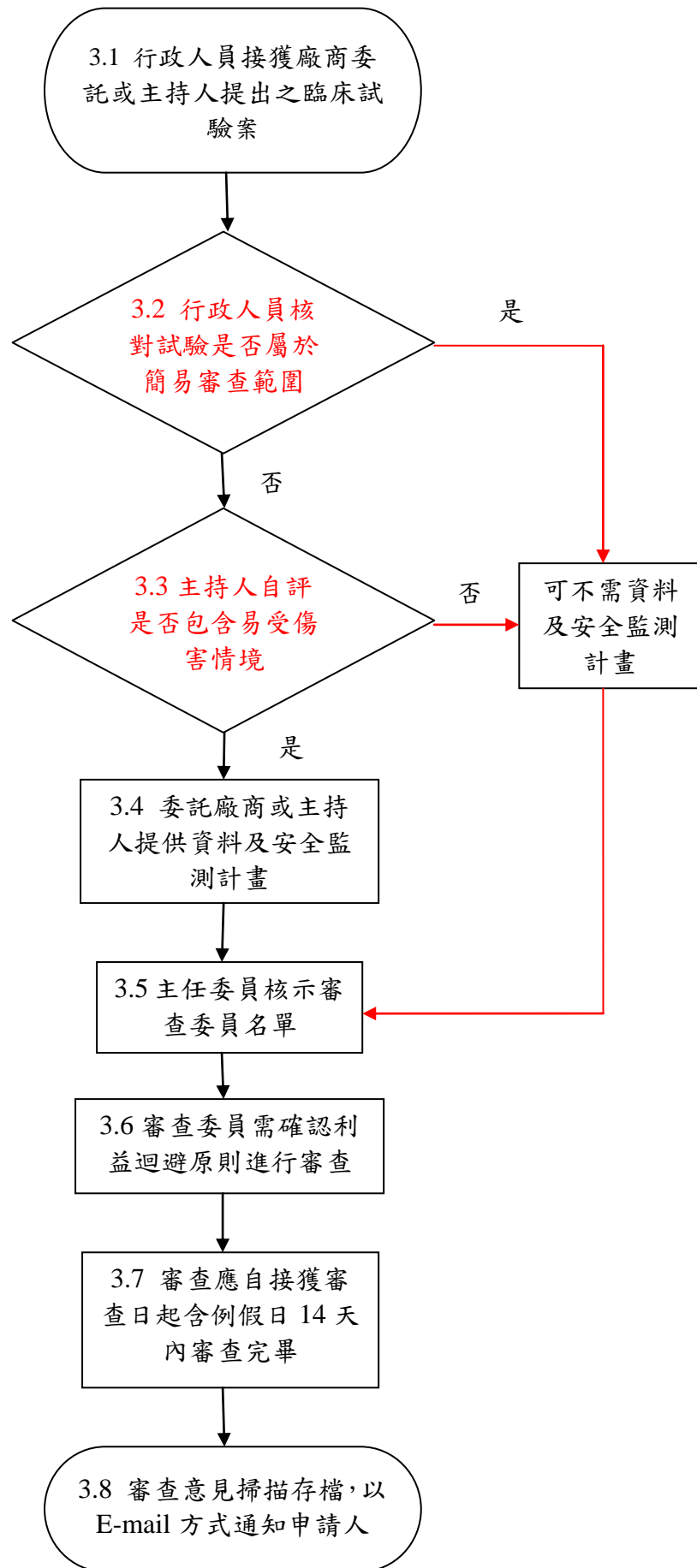
3.7 審查應自接獲審查日起含例假日 14 天內審查完畢，並通知行政人員取回。

3.8 行政人員將審查意見打成文字檔及掃描原始審查意見存檔，以 E-mail 方式通知申請人，必要時請主持人補正資料給審查委員。

4. 修訂

本資料及安全監測計畫定期於人體試驗委員會會議中提出修正討論，如遇有嚴重瑕疵時得於任一次會議中提出修正，並經詳實紀錄後呈院長報備生效。

作業流程



資料及安全監測計畫

說明：

本院人體試驗委員會(以下簡稱人委會)為確保受試者保護與研究資料完整可靠,依據行政院衛生署及其委託醫策會訪查人體試驗委員會之訪查基準 6.2「建構資料及安全監測計畫」,符合以下情形者必須由委託廠商或計畫主持人於送件時提出資料及安全監測計畫。

1. **醫療法第八條**規定之於人體施行「新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究」。
2. **易受傷害受試族群**包括：
 - 可能會因為受參與試驗之預期利益,或拒絕參加可能會遭階級制度中資深人員報復之不當影響而被迫自願參加臨床試驗的受試者。例如：醫療階級團體架構中的會員,例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、附屬醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人、遭拘留的犯人。
 - **無自主能力**：智能障礙者、未成年人、兒童教育不足、胚胎及胎兒、自己無法給予同意的人。
 - **特殊機構內人員**：住院病人、安養院受養者如安置在護理之家的人、學生、受刑人、軍事人員。
 - **從屬關係**：下屬階級。
 - **醫療弱勢**：無法治癒或致命性疾病的患者如絕症患者、緊急狀況、發生危急情況的人。
 - **經濟弱勢**：失業或貧窮人家。
 - **社會弱勢**：被邊緣化的社會族群、階級社會結構、弱勢族群含受刑人、孕婦、原住民、遊牧民族、難民、無家可歸者。
3. 經人委會委員審查討論後,認為**風險較高的**。
4. **主持人自行評估試驗風險後主動提出**。

撰寫重點：

1. 請以電腦中文打字印出內容,並以**西元**年份加註版本日期,例如:2009年6月1日第一版或 June 1, 2009 Version 1.0。
2. 請詳細確實填寫,此計畫列入本院追蹤審查及實地稽核資料重點之一。
3. 委託廠商及計畫主持人應善盡管理職責,自行留下紙本及電子檔備份資料,作為未來追蹤審查資料佐證。
4. 本會亦接受委託廠商制式版本,唯需以中文方式呈現。

IRB 編號：	送件日期：西元年月日
中文計畫名稱：	
計畫主持人：	聯絡電話： (手機)
計畫協同主持人：	聯絡電話： (手機)
計畫預定執行期間：自西元年月日至西元年月日止	
安全聯繫資料(至少指定一位能說明安全事宜的人員，包括一個能於非上班時間聯絡得上的人員)：	
姓名：	聯絡方式 (電話、e-mail、地點)：
型態	
研究階段	<input type="checkbox"/> Phase I <input type="checkbox"/> Phase II <input type="checkbox"/> Phase III <input type="checkbox"/> Phase IV <input type="checkbox"/> NA
研究人員發起(Investigator initiated)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
多中心	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
盲性試驗	<input type="checkbox"/> Single <input type="checkbox"/> Double <input type="checkbox"/> Not Blinded
隨機試驗	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
觀察性試驗	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
介入性試驗(Interventional)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
試驗步驟	
血液/組織儲存	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
問卷	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
基因檢測	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
建立細胞株	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
處方飲食	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
運動測試	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
血液/尿液收集	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
MRI/CT	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
腎上腺功能評估	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
口服葡萄糖耐受試驗 OGTT	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

靜脈葡萄糖耐量試驗 IVGTT	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
新藥(IND)/新醫療器材	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
上市藥品/醫材新適應症試驗	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
基因治療	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
其他(請描述)	

計畫主持人填寫	審查委員填寫
<p>一、審查類別</p> <p><input type="checkbox"/> 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：本國未上市新成分，新複方新藥、新醫療器材之查驗登記與學術研究案，需提報衛生署審查之新醫療技術)</p> <p><input type="checkbox"/> 易受傷害受試族群包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 可能會因為受參與試驗之預期利益，或拒絕參加可能會遭階級制度中資深人員報復之不當影響而被迫自願參加臨床試驗的受試者。例如：醫療階級團體架構中的會員，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、附屬醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人、遭拘留的犯人。 ● 無自主能力：智能障礙者、未成年人、兒童教育不足、胚胎及胎兒、自己無法給予同意的人。 ● 特殊機構內人員：住院病人、安養院受養者如安置在護理之家的人、學生、受刑人、軍事人員。 ● 從屬關係：下屬階級。 ● 醫療弱勢：無法治癒或致命性疾病的患者如絕症患者、緊急狀況、發生危急情況的人。 ● 經濟弱勢：失業或貧窮人家。 ● 社會弱勢：被邊緣化的社會族群、階級社會結構、弱勢族群含受刑人、孕婦、原住民、遊牧民族、難民、無家可歸者。 <p><input type="checkbox"/> 不論有無委託廠商，但經本委員會會議討論後，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；(4)其它】</p> <p><input type="checkbox"/> 委託廠商/主持人評估主動後提出</p>	<p><input type="checkbox"/> 同意</p> <p><input type="checkbox"/> 不同意，說明：</p>
<p>二、計畫風險等級說明(Risk of the study)</p> <p><input type="checkbox"/> 最小風險(Not more than minimal risk)</p> <p><input type="checkbox"/> 微幅超過最小風險(Minor increase more than minimal risk)</p> <p><input type="checkbox"/> 顯著超過最小風險(More than a minor increase over minimal risk)</p>	<p><input type="checkbox"/> 同意</p> <p><input type="checkbox"/> 不同意，說明：</p>

篩選與收納期間(Screening& Recruitment period)	<ol style="list-style-type: none"> 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)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 即時通報 SAE 事件 2. 一般 AE 事件紀錄，特殊 AE 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. 介入性治療增加多道確認程序，以確保受試者安全 																									
試驗後追蹤期間 (Follow-up period)	<ol style="list-style-type: none"> 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劃 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 																									
<p>五、是否組成資料及安全監測委員會</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p><input type="checkbox"/> 是，請詳加說明組成人員及任務</p> <table border="1" data-bbox="236 1010 1118 1352"> <thead> <tr> <th>續號</th> <th>姓名</th> <th>職稱</th> <th>專長</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">(空格不足請自行延伸)</td> </tr> </tbody> </table> <p>註 1：請檢附“資料安全監測委員會章程 DSMB charter”內容應說明委員會成員、責任、會期及通報計畫。</p> <p>註 2：一般而言，藥廠「新藥」研發屬於高投資報酬，風險高，且對臨床試驗受試者療效安全性尚未明確，或仍有疑慮。因此，試驗委託者設立 DSMB，應有「必要性」，若委託廠商未設立 DSMB，請說明原因。</p>		續號	姓名	職稱	專長	1				2				3									(空格不足請自行延伸)			<p><input type="checkbox"/> 同意</p> <p><input type="checkbox"/> 不同意，說明：</p>
續號	姓名	職稱	專長																							
1																										
2																										
3																										
	(空格不足請自行延伸)																									

以下由審查委員填寫

審查結果

同意

修正後同意(需分點詳列原因)

修正後再審(需分點詳列原因，只要其中一位委員勾選就需進行再審)

不同意(需分點詳列原因)

原因：

審查委員簽名：

日期：西元 年 月 日