 阮綜合醫療 阮綜合醫院 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	修訂日期：2022/07/15
		版次 07
		第 1 頁，共 13 頁


1. 目的

為善盡受試者保護權益，依據衛生福利部之人體研究倫理審查委員會查核基準規範計畫案訂立資料及安全性監測計畫(Data and Safety Monitoring Plan, DSMP)之必要性。本委員會可視需要要求設置資料及安全性監測委員會(Data and Safety Monitoring Board, DSMB)，以維護受試者安全及資料完整。

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性監測計畫。

- 2.1 醫療法第八條規定，於人體施行「新醫療技術、新藥品或新醫療器材之試驗研究」。
- 2.2 研究對象為易受傷害受試族群
 - 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 臨床研究顯著超過最小風險，經本委員會委員審查討論後，認為風險較高的計畫案。
- 2.4 本院計畫主持人參與之多中心合作人體試驗。
- 2.5 計畫主持人自行評估研究「風險利益」後主動提出。
- 2.6 本委員會委員可依下列標準要求試驗主持人設置資料及安全性監測委員會(DSMB)
 - 2.6.1 對照性研究，其主要或次要終點是死亡或發生嚴重疾病。
 - 2.6.2 隨機對照研究，其主要研究目的是評估降低嚴重疾病的發病

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 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	修訂日期：2022/07/15
		版次 07
		第 2 頁，共 13 頁

率或死亡率的一項新介入措施的有效性與安全性。

2.6.3 高風險介入措施的早期研究，例如：有不可預防、潛在致命的併發症風險，或常見的、引起關注的、可預防的不良事件。

2.6.4 創新性介入措施的早期研究，其臨床安全性資訊有限，或先前的資料顯示有引起潛在嚴重不良反應的後果。

2.6.5 設計複雜的研究，或預期累積的數據難以解釋的研究，或累積的數據可能影響研究設計和受試者安全性問題的研究。

2.6.6 在緊急情況（危及生命或造成永久性殘疾之疾病）下實施之研究。

2.6.7 其他經本委員會評估後需設置者。

3. 職責

計畫主持人應主動監測試驗之執行，並於需要時建置資料及安全性監測計畫(DSMP)，必要時應設置資料及安全性監測委員會(DSMB)。本委員會委員/專家於審查新申請案件時應考量試驗監測之適當性，並得要求計畫主持人建置資料及安全性監測計畫、資料及安全性監測委員會。

4. 流程

4.1 行政人員接獲廠商委託或主持人提出之臨床試驗案。

4.1.1 行政人員核對試驗是否屬於簡易審查範圍一。

4.1.2 行政人員核對試驗是否包含易受傷害情境。

4.1.3 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性監測計畫。(附件一)

4.2 行政人員將齊全資料送請主任委員核示審查委員名單。

4.3 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性監測計畫一起進行審查。

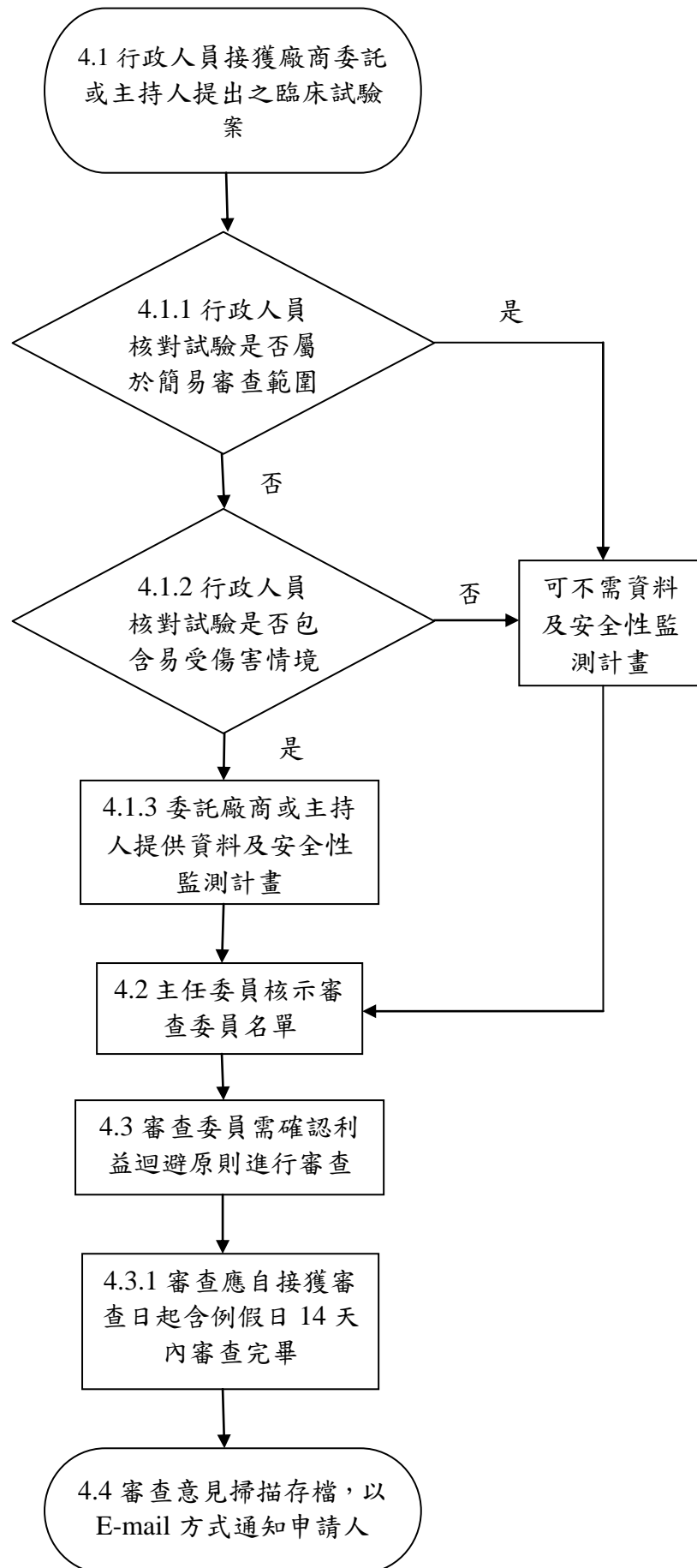
4.3.1 審查應自接獲審查日起含例假日 14 天內審查完畢，並通知行政人員取回。

4.4 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。

5. 修訂

本作業程序定期於本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



資料及安全性監測計畫

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，依據衛生福利部之人體研究倫理審查委員會查核基準，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性監測計畫。

- 1.醫療法第八條規定，於人體施行「新醫療技術、新藥品或新醫療器材之試驗研究」。
- 2.研究對象為易受傷害受試族群
 - 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.臨床研究顯著超過最小風險，經人委會委員審查討論後，認為風險較高的計畫案。
- 4.本院計畫主持人參與之多中心合作臨床試驗。
- 5.計畫主持人自行評估研究「風險利益」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。

計畫編號：	送件日期：西元 年 月 日
計畫名稱 中文： 英文：	
計畫主持人：	聯絡電話： (手機)
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」的人體試驗。(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，需提報衛生福利部審查之新醫療技術)</p> <p><input type="checkbox"/> 研究對象為易受傷害受試族群</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，臨床研究顯著超過最小風險，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"/> 本院計畫主持人參與之多中心合作人體試驗</p> <p><input type="checkbox"/> 委託廠商/計畫主持人自行評估「風險利益」後主動提出</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</p>	<p><input type="checkbox"/> 同意</p> <p><input type="checkbox"/> 不同意， 說明：</p>

<p>risk)</p> <p>請簡要說明風險源由(如可能產生的不良反應或副作用，含生理、心理及社會層面)：</p> <p>計畫風險等級範圍參考：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.最小風險：復健、影像醫學、問卷調查等非侵入性研究或病歷、檢體；現有資料庫分析、觀察型研究。 2.微幅超過最小風險：上市後監測、學名藥、生體相等性試驗、上市藥物符合適應症、不超出典籍之中草藥方、符合衛生署規定之一般食品及補充品、單純剩餘或新檢體採集。 3.顯著超過最小風險：醫療法第 8 條規定之新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究、已上市藥品超出核准適應症使用(off-label use)。 <p style="text-align: right;">資料參考自 45 CFR 46.102</p>	
<p>三、計畫中預定採取之監測方式(可複選)</p> <p><input type="checkbox"/>依風險程度定期繳交期中報告摘要及研究進度(至少一年一次)</p> <p><input type="checkbox"/>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</p> <p><input type="checkbox"/>提出額外之受試者保護措施，如:易受傷害族群 (extra-protection procedure)</p> <p><input type="checkbox"/>增加監測頻率，如:進行實地訪查或定期內部監測 (monitoring frequency)</p> <p><input type="checkbox"/>增加與其他研究站點的聯絡頻次 (multiple center communication)</p> <p><input type="checkbox"/>成立資料及安全性監測委員會(data safety monitoring board)</p> <p><input type="checkbox"/>高風險試驗訂立試驗執行停損點及條件 (early termination/suspension points and rules)</p> <p><input type="checkbox"/>其他項目</p>	<p><input type="checkbox"/>同意</p> <p><input type="checkbox"/>不同意，說明：</p>
<p>四、依據研究前、中、後，請說明計畫進行中預定對受試者採取的保護措施與內容</p>	<p><input type="checkbox"/>同意</p> <p><input type="checkbox"/>不同意，</p>

採取動作 試驗進度	主持人預定採取保護受試者措施 (請參考說明及範例)	說明：
研究前 篩選與收納期 間(Screening& Recruitment period)	<p>建議項目(完成後請將說明及範例刪除)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.本研究之整體風險利益評估。 2.監測研究執行與研究對象的保護措施。 3.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。 4.對研究對象進行知情同意之方式及過程。 5.按照計畫書執行研究，數據資料確實可信。 6.正確通報並統計研究發生的不良事件/嚴重不良事件。 7.針對任何導致臨床試驗中止或暫停的行為，提出說明予相關單位，並確保受試者利益不受損害。 8.其他對受試者之具體保護行動方案(參考第七項) <p>風險及利益：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.生理風險/利益 (各種身體不適等/改善病況、舒緩不適等) 2.心理風險/利益 (心理、情緒、隱私等受影響/減輕痛苦；取得安全感、滿足感等正向回饋) 3.社會風險/利益 (工作、保險、財務、社會關係等受損/診療有效性、成果助益性；降低罹病率或死亡率；獲得贈品、補償、賠償等) <p>填寫參考如下：(範例 - 特殊易受傷害族群)</p> <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.招募受試者時，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 	
研究進行期中 (Trial Execution period)	<p>計畫主持人與委託機構、衛生主管機關、IRB 之互動</p> <p>填寫參考如下：(範例 - 特殊易受傷害族群)</p> <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/六個月/一年) 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 	

研究後追蹤期間 (Follow-up period)	填寫參考如下：(範例 - 特殊易受傷害族群) 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	
----------------------------	--	--

五、是否組成資料及安全性監測委員會

- 否
- 是，請詳加說明
- 功能：
- 運作方式：
- 組成人員及任務

- 同意
- 不同意，說明：

序號	姓名	職稱	專長	任務
1				
2				
3				
	(空格不足 請自行延 伸)			

註 1：請檢附“資料安全性監測委員會章程 DSMB charter”內容應說明委員會成員、責任、會期及通報計畫。委員會成員至少三人，為醫療、統計學、醫學倫理等領域專家，並保持監測獨立。

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。

註 3：DSMB 設立時機

- (1) 隨機對照研究，主要目的為降低嚴重疾病的發病率或死亡率。
- (2) 對照性研究，主要或次要終點是死亡、發生嚴重疾病。
- (3) 高風險介入措施之早期研究，無論隨機與否，如：不可預防、潛在致命的併發症風險，常見、引起關注、可預防的不良事件。
- (4) 高風險的早期研究或創新性治療，臨床安全性訊息非常有限，或先前的資料引起潛在嚴重不良後果的關注。
- (5) 設計複雜的研究，預期可能因缺乏療效導致發病率或死亡率增加，或累積的數據難以解釋、可能影響研究設計，或受試者安全性問題等，尤其是長期的研究。
- (6) 研究數據證明應中止研究，如介入措施未能降低嚴重疾病之發

<p>病率或死亡率，反可能有不良結果或缺乏療效，導致發病率或死亡率增加。</p> <p>(7)在緊急情況下實施的研究或涉及弱勢人群的研究。</p>	
<p>六、資料完整性及保密性的維護</p> <p>1.為保護受試者需要蒐集或監測之資料為何？蒐集或監測方式為何？</p> <p>2.由誰監測檢視研究紀錄？</p> <p>3.研究紀錄會保存在何處？保全方式為何？</p> <p>4.研究結束後試驗數據資料將會作何處置？</p>	<p><input type="checkbox"/>同意</p> <p><input type="checkbox"/>不同意， 說明：</p>
<p>七、其他對受試者有具體保護的行動方案：</p> <p>【如：① DSMP 監測者、監測方式、監測頻率與內容？向誰報告？② PI 自行監測時，如何迴避利益衝突？③ 如何偵測 AE？非預期不良反應事件通報？SAE 通報？④期中資料分析？年度安全性報告通報方式？⑤人體試驗起始時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？⑥確保品質？⑦風險管理與停損點？⑧暫停/中止/終止執行之條件？後續照護計畫？⑨如有 DSMB，請詳述組成結構、功能、及運作方式？⑩ 其它任何保護受試者權益行動？】</p>	<p><input type="checkbox"/>同意</p> <p><input type="checkbox"/>不同意， 說明：</p>
<p>撰寫者簽名： _____</p> <p>計畫主持人簽名： _____</p>	<p>日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日</p> <p>日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日</p>

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

修訂檢視紀錄表

編號	SOP024	資料及安全性監測計畫	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
04	2017.08.16(檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
05	2019.08.21	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 1：修訂依據法規、資料及安全性監測計畫名稱，增列本會可視需要要求設置資料及安全性監測委員會。 ● 2、4.1.3、4.3：修訂資料及安全性監測計畫名稱。 ● 2.1、2.2、4.1：文字修訂。 ● 2.3：增列臨床研究顯著超過最小風險及文字修訂。 ● 增訂 2.4：本院計畫主持人參與之多中心合作臨床試驗。 ● 2.5：評估試驗風險修訂為評估研究「風險利益」及文字修訂。 ● 5：資料及安全監測計畫修訂為作業程序，人體試驗委員會修訂為本委員會。 ● 修訂作業流程。 ● 修訂附件一。
06	2021.08.18	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 2.1：修訂文字。 ● 資料及安全性監測計畫：增列英文計畫名稱及修訂文字。
07	2022.07.15	補充對 DSMB 設立要求條件	增訂 2.6 要求 PI 於相關條件設置 DSMB