

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-07.2
		版本	02.1
	7.2 評估數據資料及安全監測計畫之必要性	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 5

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	2
5.	細則	2
	5.1. 評估 DSMP 之必要性	2
	5.2. 審查 DSMP	2
	5.3. 建置 DSMP 之必要性	3
6.	名詞解釋	3
7.	參考文獻	4
8.	附件	4
9.	制定修訂紀錄表	5

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-07.2
		版本	02.1
	7.2 評估數據資料及安全監測計畫之必要性	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 5

1. 目的

提供研究倫理委員會委員評估研究計畫需要資料及安全性監測計畫(Data and Safety Monitoring Plan; DSMP)之必要性。當計畫需要 DSMP 時，要求申請人建置該計畫，或依作業程序，審查具 DSMP 之申請案件，評估受試者保護之充足及適當性，以確保受試者參與試驗之安全與試驗結果的正確性。當研究計畫複雜或受試者涉及的風險提高時，試驗研究者與委員會可視需要要求設立資料及安全監測委員會(Data and Safety Monitoring Board; DSMB)。

2. 範圍

適用於委員會審查計畫案時，評估 DSMP 建置之必要性及 DSMP 之審查。

3. 職責

委員會之主要職責在於檢視出研究計畫所隱含對受試者的危險，或其他倫理問題。當計畫需要 DSMP 時，委員會得要求申請人建置該計畫，而當申請案具 DSMP 時，委員會需能予以審查並且依照風險性得要求設立 DSMB，評估受試者保護之充足及適當性。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	評估 DSMP 之必要性 ↓	計畫主持人
2	審查 DSMP ↓	初審委員
5	建置 DSMP 之必要性	委員會委員

5. 細則

5.1. 評估 DSMP 之必要性

5.1.1. 受理計畫案申請

申請人於新案送審時必須填寫「數據資料及安全監測計畫檢核表」(AF01-07.2/01.1)，由初審委員於新案審查時一併審查並於審查會中複審。

5.1.2. 下列情況可不建置 DSMP：不超過最小風險之試驗。

5.2. 審查 DSMP

5.2.1. 委員會評估研究計畫需 DSMP 時，得要求申請人建置該計畫。若研究計畫以有 DSMP，則需審查 DSMP 之適當性。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-07.2
		版本	02.1
	7.2 評估數據資料及安全監測計畫之必要性	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 5

5.2.2. DSMP 需包括：

- 監測試驗的執行與受試者的保護措施
- 試驗發生的不良事件/嚴重不良事件皆會被正確的通報並統計
- 任何導致臨床試驗終止或暫停的行為，會提出說明給任何單位
- 按照試驗計畫書執行試驗，蒐集之數據資料確實可信
- 多中心試驗必須確保各中心間聯繫通暢，以保障受試者的安全

5.3. 建置 DSMP 之必要性

5.3.1. 以下 5 類情形為計畫主持人必須提出數據資料及安全監測計畫：

- 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：我國未上市新成分、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案；不含 BA/BE)。
- REC 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)。
- 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。
- 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件。
- 其他特殊情形。

6. 名詞解釋

名詞	說明
資料及安全性監測計畫 (Data and Safety Monitoring Plan, DSMP)	可補強委員會追蹤機制，為確保受試者保護之充足及適當性，委員會應有機制、作業程序，於審查發現申請案應具 DSMP 時，要求申請人建置該計畫並確實執行。而當申請案具 DSMP 時，委員會能予以審查。 To strengthen the committee's monitoring process and ensure adequate protection of research subjects, the committee should request the applicant to establish and implement a Data and Safety Monitoring Plan (DSMP) if deemed necessary during the review. The committee can then proceed with the review once the DSMP is included in the application.
獨立數據監測委員會報 (Independent Data Monitoring Committee; IDMC) (Data and Safety Monitoring Board; DSMB)	試驗委託者設立的獨立數據監測委員會用來定期評估試驗進度、安全性數據與重要的療效指標，並建議試驗委託者是否繼續、修正或停止試驗。 The trial sponsor sets up an independent Data Monitoring Committee (DMC) to regularly assess trial progress, safety data, and important efficacy indicators. The DMC provides recommendations on whether to continue, modify, or halt the trial.

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-07.2
		版本	02.1
	7.2 評估數據資料及安全監測計畫之必要性	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 5

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

8.1. AF01-07.2/01.2 數據資料及安全監測計畫檢核表

8.2. AF02-07.2/01.2 數據資料及安全監測計畫檢核表(填寫說明及範例)

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 數據資料及安全監測計畫檢核表

試驗主持人：

試驗主題：

DSMP 版本/日期：（請自行填寫，無則免填）

試驗主持人填寫 (Investigator fill out)

一、請勾選送審計畫的類別（請主持人自行勾選）：

☐ 以下5類情形為計畫主持人必須提出數據資料及安全監測計畫。

- ☐ 1.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：我國未上市新成分，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案；不含BA/BE）
- ☐ 2.REC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
- ☐ 3.研究對象為特殊易受傷害群體受試者，如兒童/未成年人(未滿十八歲)、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
- ☐ 4.計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件
- ☐ 5.其它特殊情形（請說明）

☐ 非上述 5 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

請計畫主持人/試驗委託廠商簡要說明風險源由：

三、計畫中預定採取之監測方式（可複選）

- ☐ 依風險程度定期繳交期中報告摘要試驗進度，
每收案_____人或受試者進行研究_____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連絡頻次（multiple center communication）
- ☐ 成立數據資料及安全監測委員會（data and 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）
- ☐ 其他，請說明：

試驗主持人填寫 (Investigator fill out)

四、依據時間順序（試驗開始前、中、後），請計畫主持人說明計畫中，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 試驗進度	主持人預定採取保護受試者之措施
試驗前 篩選與納入期間 (Screening & Recruitment period)	
試驗進行期中 (Trial Execution period)	
試驗後追蹤期間 (Follow-up period)	

五、本試驗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

「新藥」研發屬於高風險性，對受試者療效安全性尚未明確，或仍有疑慮。因此，試驗委託者應有「必要」設立 DSMB，若無，請說明原因。

六、其它保護受試者與計畫內容措施。

試驗主持人簽名：_____

日期：西元_____年_____月_____日

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 數據資料及安全監測計畫檢核表（填寫說明及範例）

為落實保護受試者權益與研究資料的完整性（integrity），本委員會依據衛生署及醫策會訪查認證基準建構數據資料與安全監測計畫作業。要求計畫委託廠商與/或主持人必須提出數據資料與安全監測計畫，於初審時一併送審。

※注意事項：

- ☐ 請以中文撰寫，專有名詞需檢附英文。
- ☐ 委託廠商案件可依據原廠資料格式或本表撰寫。
- ☐ 主持人可以參照本表格式與範例，自行勾選撰寫。
- ☐ 請詳細撰寫並落實執行；委員會將列為追蹤審查重點，並在主持人繳交期中/ 結案報告時，一併審查。

試驗主持人：

試驗主題：

DSMP 版本/日期：（請自行填寫，無則免填）

試驗主持人填寫 (Investigator fill out)
一、請勾選送審計畫的類別（請主持人自行勾選）： ☐ 以下 5 類情形為計畫主持人必須提出數據資料及安全監測計畫。 ☐ 1. 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：我國未上市新成分，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案；不含 BA/BE） ☐ 2. REC 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) ☐ 3. 研究對象為特殊易受傷害群體受試者，如兒童/未成年人(未滿十八歲)、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 ☐ 4. 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件 ☐ 5. 其它特殊情形（請說明） ☐ 非上述 5 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)含高風險請計畫主持人/試驗委託廠商簡要說明風險源由：

試驗主持人填寫 (Investigator fill out)	
三、計畫中預定採取之監測方式（可複選） ☐ 依風險程度定期繳交期中報告摘要試驗進度，每收案 <u>三</u> 人或受試者進行研究 <u>三</u> 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連絡頻次（multiple center communication） ☐ 成立數據資料及安全監測委員會（data and 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） ☐ 其他，請說明：	
四、依據時間順序（試驗開始前、中、後），請計畫主持人說明計畫中，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 試驗進度	主持人預定採取保護受試者之措施
試驗前篩選與納 入期間 (Screening & Recruitment period)	填寫說明： 主持人務必依據「個別案件特性」，及受試者可能發生之「風險利益」，做適當規畫，詳細填寫預定採取保護受試者之措施。 建議包含下列項目： 1. 監測試驗的執行與受試者的保護措施。 2. 試驗發生的不良事件/嚴重不良事件皆會被正確的通報並統計。 3. 任何導致臨床試驗中止或暫停的行為，會提出說明給任何單位。 4. 按照試驗計畫書執行試驗，蒐集之數據資料確實可信。 5. 多中心試驗必須確保各中心間聯繫通暢，以保障受試者的安全。 6. 參考本表第六大項『其它保護受試者與計畫內容措施』。 重點： 1. 您對本研究的整體風險利益（risk/benefit ratio）評估如何？ 2. 您預定採取哪些措施？ 3. 您對受試者，將如何進行知情同意程序（ICF process）？ 備註： 風險包括： 1. 生理風險(包括身體傷害、不便) 2. 心理風險(情緒、隱私傷害) 3. 社會風險(工作/就業/保險或社交歧視)

試驗主持人填寫 (Investigator fill out)	
	4. 經濟風險(額外花費或減少收入)...等。 <u>利益包括：</u> 1. 生理利益(病況改善) 2. 心理利益(減少痛苦、奉獻自己幫助別人的成就感) 3. 科學/社會利益 (有效發明，改善作業流程、降低罹病率、死亡率)...等。 範例 (example)：特殊易受傷害族群 (vulnerable subjects) 1. 受試者納入排除條件針對易受傷害族群訂立 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 4. 其它
試驗進行期中 (Trial Execution period)	計畫主持人與委託廠商，衛生主管機關，REC 的相互聯繫 範例 (example)：特殊易受傷害族群 (vulnerable subjects) 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 5. 其它
試驗後追蹤期間 (Follow-up period)	檢討本研究是否有試驗偏差，對受試者是否造成重大危害 範例 (example)：特殊易受傷害族群 (vulnerable subjects) 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
五、本試驗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 「新藥」研發屬於高風險性，對受試者療效安全性尚未明確，或仍有疑慮。因此，試驗委託者應有「必要」設立 DSMB，若無，請說明原因。 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)	

試驗主持人填寫 (Investigator fill)

3.科學家，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.多中心隨機對照雙盲研究，其主要目的降低嚴重疾病的發病率或死亡率。
- 2.高風險的早期研究或創新性治療，其臨床安全性訊息非常有限，或先前的資料引起有潛在嚴重不良後果的關注。(Risky, High-impact, Early phases of novel intervention, Advanced experimental technologies, life threatening illnesses)
- 3.設計複雜，預期可能因缺乏療效導致發病率或死亡率增加，尤其是長期的研究。
- 4.在緊急情況下實施的研究或涉及弱勢人群的研究。

六、其它保護受試者與計畫內容措施。

如：

- 1.執行監測，監測方式與內容。
- 2.迴避利益衝突。
- 3.偵測 AE，非預期不良反應事件通報及 SAE 通報。
4. 期中資料分析 (interim analysis) 。
5. 臨床試驗開始時舉行試驗主持人會議或進行訓練。多中心聯繫與彙整數據資料期安全監測結果。
6. 確保品質 (Quality Assurance) 。
- 7.風險管理、停損點及受試者退場機制。
- 8.暫停/中止/終止執行之條件與後續照護計畫。
- 9.成立 DSMB，請詳述組成結構、功能、及運作方式。

試驗主持人簽名：

日期：____年____月____日

