

文件名稱	資料安全監測計畫辦法					文件編號	0939-2-01-020
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第1版	頁數	3	最後修訂日期	年月日

1 目的

本委員會為保障人體研究之研究對象權益，對其審查通過之人體研究案，於研究執行期間進行資料安全監測計畫申請暨其審查、同意程序，爰訂定本辦法。

2 範圍

本辦法適用於人體研究倫理審查委員會審查資料與安全性監測計畫案之依據。

3 定義

3.1 機密性：避免將試驗委託者的機密資料或受試者身分洩露給未經授權的人員。

3.2 資料與安全數據監測計畫(DSMP)：為風險管理機制，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。

3.3 資料與安全數據監測委員會(DSMB)：由計畫主持人或委託者設立的獨立性數據監測委員會，會定期評估臨床試驗的進度、安全性數據以及重要的療效指標，並向計畫主持人提出試驗是否應該持續進行、修改或停止的建議。

4 權責

4.1 本委員會所有人員：應確保修正案審查等作業均符合本辦法規範；本會所有人員亦應詳閱、了解並遵行本辦法。

4.2 計畫主持人：應主動監測試驗之執行，並於需要時建置DSMP，必要時建置DSMB。

5 作業內容

5.1 由計畫主持人經自行評估"風險利益"後，主動提出資料與安全性監測計畫(DSMP)，研究計畫之類別包含：

5.1.1 《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：本國未上市新藥、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。

5.1.2 研究對象為易受傷害族群之介入性試驗。

例如：未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等之介入性試驗。

5.1.3 非屬5.1.1、5.1.2項但顯著超過最小風險(more than a minor increase over minimal risk)之臨床研究。

如：盲性試驗、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。

5.1.4 本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗。

本委員會亦須評估研究計畫案是否需提出DSMP，若裁定為高風險試驗者，依審查建議則須建置。

5.2 建置資料與安全數據監測委員會(DSMB)

5.2.1 至少有3位獨立的專家組成之委員會，包含醫師、統計專家及生命倫理專家。

文件名稱	資料安全監測計畫辦法		文件編號	0939-2-01-020
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數 2 / 3

5.2.2 下列研究計畫案有建置DSMB之必要性

- 5.2.2.1 對照性研究，其主要或次要終點是死亡和/或發生嚴重疾病。
- 5.2.2.2 隨機對照的研究，其主要的研究目的是評價降低嚴重疾病的發病率或死亡率的一項新干預措施的有效性與安全性。
- 5.2.2.3 高風險干預措施的早期研究，無論是否隨機，例如：有不可預防的、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。
- 5.2.2.4 創新性的干預措施的早期階段研究，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。
- 5.2.2.5 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的設計和受試者安全性問題的研究，尤其是長期的研究。
- 5.2.2.6 研究中獲得的數據證明應中止研究，如一干預措施的目的在於降低嚴重疾病的發病率或死亡率，而事實可能有不良反應或缺乏療效，導致發病率或死亡率增加。
- 5.2.2.7 研究對象為易受傷害之族群。
- 5.2.2.8 產生緊急狀況的研究。
- 5.2.2.9 其他經自行評估需建置DSMB之案件。

5.2.3 單一中心開放性第一、二期臨床試驗、已明訂試驗(中)止標準之多中心第一期臨床試驗，其他經評估不需設置DSMB之案件除外。

5.3 建置資料與安全性監測計畫內容應包含

- 5.3.1 收案對象若屬易受傷害族群，其所採取的保護措施。
- 5.3.2 療效與安全性之風險評估。
- 5.3.3 資料的處理、統計分析與報告及決定終(中)止試驗的作業標準。
- 5.3.4 是否成立DSMB等獨立組織並定期分析試驗報告。
- 5.3.5 其他保護受試者與計畫內容相關措施。

5.4 審查資料安全性監測計畫要項

- 5.4.1 若涉及易受傷害族群、盲性研究、多中心執行、高風險介入程序時，
 - 5.4.1.1 審查委員於審查未設置DSMP或DSMB的計畫案時，得經謹慎審查評估後於審查表內容勾選並建議是否設置DSMP或DSMB。
 - 5.4.1.2 執行幹事應彙整審查委員當意見一致時，則通知計畫主持人或委託者檢附資料安全監測計畫(DSMP)說明表並送交本會進行審查。
 - 5.4.1.3 若審查委員意見不一致時，執行幹事得提案送交本委員會討論。
- 5.4.2 本委員會審查資料與安全性監測計畫時，應根據資料及安全監測計畫檢核表內容進行審查；並注意根據研究所涉及受試者對象及風險利益程度進行評估，以確保受試者之安全。
- 5.4.3 試驗委託者或計畫主持人是否制定相關標準作業程序提供相關執行人員作業使用。

台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會

文件名稱	資料安全監測計畫辦法		文件編號	0939-2-01-020	
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼/總頁數	3 / 3

6 流程圖

無。

7 表單

7.1 資料安全監測計畫(DSMP)說明表

7.2 資料及安全監測計畫檢核表