

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP028：審查資料及安全性監測計畫作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 2.1 版 總頁次：13

目錄

1	目的.....	3
2	規範.....	3
3	職責.....	3
4	作業程序.....	3
5	細則.....	3
5.1	初審申請案件或提出 DSMP / DSMB.....	3
5.2	受理申請案件.....	4
5.3	案件審查或要求建置 DSMP / DSMB.....	4
5.4	會議決議是否通過或修改 DSMP / DSMB.....	4
5.5	歸檔.....	4
6	名詞解釋.....	4
7	附件.....	5
	附件一 資料及安全性監控計畫審查表.....	6
	附件二 資料及安全性監控計畫書.....	9
	附件三 評估是否建置 DSMP / DSMB 之參考要點.....	12
	附件四 法規與文獻參考.....	13

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP028：審查資料及安全性監測計畫作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 2.1 版 總頁次：13

修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業 程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
2.0	101年01月12日	101年01月12日	視現況需要 修訂作業程 序	【新增】資料及安全性監 測計畫審查表 四、依據時間順序（試驗 開始前、中、後），請說 明試驗進行中預定對受 試者採取的保護措施與 內容。 新增「藍色字體範例」
2.1	104年12月30日	105年06月18日	視現況需要 修訂作業 程序	【修訂】 修飾詞句
2.1	106年03月09日	106年09月13日	例行檢視	
2.1	107年11月19日	107年11月19日	例行檢視	
2.1	108年10月21日	108年10月21日	例行檢視	
2.1	109年06月20日	109年06月20日	例行檢視	
2.1	110年01月11日	110年01月11日	例行檢視	
2.1	111年05月16日	111年07月02日	例行檢視	
2.1	112年05月10日	112年08月10日	例行檢視	
2.1	113年10月08日	113年12月11日	例行檢視	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP028：審查資料及安全性監測計畫作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 2.1 版 總頁次：13

研究倫理委員會稽核與查核作業程序

1. 目的

提供佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）評估研究計畫是否需要設置「資料及安全性監測計畫（Data & Safety Monitoring Plan, DSMP）」之必要性及審查指引，以降低與監測受試者因參與試驗之風險。

2. 規範

- 2.1 計畫主持人/試驗委託者主動提出需要建置DSMP的研究計畫。
- 2.2 申請本會一般審查案件，皆須建置DSMP。
- 2.3 本會初審、複審、追蹤審查或經本會會議決議後需要建置DSMP的研究計畫。

3. 職責

- 3.1 計畫主持人於送審計畫時應先自行評估研究計畫風險，判斷是否需建置DSMP或「資料及安全監測委員會（data and safety monitoring board, DSMB）」。
- 3.2 本會之主要職責在於檢視研究計畫對受試者所隱含的危險或倫理問題。而當申請案具DSMP時，基於研究計畫的複雜性或受試者涉及的風險，本會可視情況要求建置DSMB。

4. 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	初審申請案件或提出 DSMP/DSMB ↓	計畫主持人/試驗委託者
2	受理申請案件 ↓↓	秘書處
3	案件審查或要求建置 DSMP/DSMB ↓	審查人員/計畫主持人/試驗委託者
4	會議決議是否通過或修改 DSMP/DSMB ↓	本會
5	歸檔	行政助理

5. 細則

5.1 初審申請案件或提出 DSMP/DSMB

- 5.1.1 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「資料及安全性監控計畫審查表」（附件一）中勾選此研究計畫是否有DSMP或DSMB。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP028：審查資料及安全性監測計畫作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 2.1 版	總頁次：13

5.1.2 若為須有DSMP / DSMB的計畫案，計畫主持人須填寫「資料及安全性監控計畫審查表」與「資料及安全性監控計畫書」（附件二），連同研究計畫初審審查申請文件一併提出。

5.1.3 需要建置DSMP的研究計畫，包括：

5.1.3.1 一般審查的案件。

5.1.3.2 醫療法第八條規範：「新藥、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗。

5.1.3.3 具較高風險之研究案。

5.1.3.4 研究對象為易受傷害群體的受試者，經本會討論後，決議之案件。

5.1.3.5 因研究計畫執行中所發生的事件或審查，經本會產生之決議。

5.1.3.6 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件。

5.1.4 其他有疑慮案件，請參考「評估是否建置 DSMP / DSMB 之參考要點」（附件三）。

5.2 受理申請案件

5.2.1 紘書處必須依計畫案初審作業程序（SOP011），將 DSMP 相關文件連同原計畫書提供予審查人員。

5.3 案件審查或要求建置DSMP/DSMB

5.3.1 審查人員依「資料及安全性監測計畫審查表」（附件一）進行審查。針對下列審查重點，若審查意見為不同意或有其他意見，需給予具體評論：

5.3.1.1 送審計畫的類別。

5.3.1.2 研究計畫風險評估及說明。

5.3.1.3 計畫中預定採取之監測方式（可以複選）。

5.3.1.4 依據時間順序（試驗開始前、中、後），請說明試驗進行中預定對受試者採取的保護措施與內容。

5.3.1.5 是否組成資料及安全監測委員會。

5.3.1.6 其他對受試者有具體保護的行動方案。

5.4 會議決議是否通過或修改 DSMP/DSMB

5.4.1 本會或審查人員要求提出或修改 DSMP / DSMB 之意見與決定，依照「計畫案複審作業程序」（SOP014）辦理後續事宜。

5.5 歸檔

5.5.1 本會於 2018 年 03 月 01 日設立 iIRB 系統，2018 年 03 月 01 日後送審採用電子系統，2018 年 02 月 28 日（含）前完成送審之案件，採紙本審查。行政助理將 DSMP/DSMB 相關文件及審查記錄歸入該計畫檔案中。

6. 名詞解釋

6.1 資料及安全性監測計畫（Data and Safety Monitoring Plan, DSMP）：為一風險管理機制。計畫主持人應評估研究之各式風險並規劃其解決對策，以確保受試者

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP028：審查資料及安全性監測計畫作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
	第 2.1 版	總頁次：13

保護之充足及適當性。研究倫理委員會審查結果若為申請案應具備 DSMP，應要求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。

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

7. 附件

- 附件一 資料及安全性監控計畫審查表
- 附件二 資料及安全性監控計畫書
- 附件三 評估是否建置 DSMP/DSMB 之參考要點
- 附件四 法規與文獻參考

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP028：審查資料及安全性監測計畫作業程序	修訂日期 113年12月11日
		第 2.1 版
		總頁次：13

附件一

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

資料及安全性監測計畫審查表

審查案編號		試驗主持人	
計畫 名稱	中文		
	英文		
DSMP 版本		生效日期	

試驗主持人填寫	委員審查
<p>一、請勾選送審計畫的類別（請自行勾選）：</p> <p><input type="checkbox"/>1. 一般審查案。</p> <p><input type="checkbox"/>2. 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：顯著超過最小風險 (Morethanaminor increaseoverminimalrisk) 及高風險案件】。</p> <p><input type="checkbox"/>3. 研究對象為特殊易受傷害群體受試者，不論有無委託廠商，經本委員會會議個案討論後，決議之案件。</p> <p><input type="checkbox"/>4. 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件。</p> <p><input type="checkbox"/>5. 其它特殊情形。</p>	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 其它意見； 請說明
<p>二、研究計畫風險評估及說明（請自行勾選）：</p> <p><input type="checkbox"/>1. 最小風險 (Notmorethanminimalrisks)</p> <p><input type="checkbox"/>2. 微幅超過最小風險 (Minorincreaseoverminimalrisk)</p> <p><input type="checkbox"/>3. 顯著超過最小風險 (Morethanaminorincreaseoverminimal risk) 含高風險並請說明風險來源：</p>	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 其它意見； 請說明
<p>三、計畫中預定採取之監測方式（可以複選）</p> <p><input type="checkbox"/>依風險程度定期繳交期中報告摘要試驗進度 (如：收案三人或滿三個月)</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-protectionprocedure)</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</p>	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 其它意見； 請說明

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP028：審查資料及安全性監測計畫作業程序	修訂日期 113年12月11日
		第 2.1 版
		總頁次：13

<p>(monitoringfrequency)</p> <p><input type="checkbox"/>增加與其他試驗站點的聯絡頻次 (multiplecentercommunication)</p> <p><input type="checkbox"/>成立數據與資料安全監測委員會 (datasafetymonitoringboard)</p> <p><input type="checkbox"/>高風險試驗訂立試驗執行停損點及條件 (earlytermination/suspensionpointsandrules)</p> <p><input type="checkbox"/>其它：請說明。</p>		<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 其它意見； 請說明		
四、依據時間順序（試驗開始前、中、後），請說明試驗進行中預定對受試者採取的保護措施與內容				
採取動作 試驗進度	主持人預定採取保護受試者措施 (請參考藍色字體範例)			
試驗前 篩選與收納期間 (Screening&Recruitmentperiod)	填寫參考如下：(範例 - 特殊易受傷害族群) 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 (TrialExecutionperiod)	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-upperiod)	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、是否組成資料及安全監測委員會		<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 其它意見； 請說明		
<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請詳加說明組成人員及任務				
續號	姓名		職稱	專長
1				
2				
	(空格不足請自行延伸)			
六、其他對受試者有具體保護的行動方案：(如試驗停損點、多中心的聯絡方式、暫停中止計畫條件、後續照護行動、如何發現 AE/SAE、由誰負責監測計畫等)		<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 其它意見		

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP028：審查資料及安全性監測計畫作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
	第 2.1 版	總頁次：13

試驗主持人簽名：_____	日期：_____	見； 請說明
---------------	----------	-----------

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP028：審查資料及安全性監測計畫作業程序	修訂日期 113年12月11日
		第 2.1 版
		總頁次：13

附件二

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

資料及安全性監測計畫

(DataandSafetyMonitoringPlan , DSMP)

審查案編號		試驗主持人	
計畫	中文		
名稱	英文		
申請日期			

一、請針對研究計畫風險作評估，其風險來源為何，請說明。

二、請選擇計畫中預定採取之監測方式，並說明原因。

(一) 試驗前篩選與收納期

1. 成立數據與資料安全監測委員會 (datasafetymonitoringboard) , 請說明並詳述原因。
2. 增加與其他試驗站點的聯絡頻次 (multiplecentercommunication)
3. 請說明高風險試驗訂立試驗執行停損點及條件 (earlytermination/suspensionpointsandrules)
4. 針對易受傷害族群隱私部份，所採取資料保護之方式，請說明。

(二) 試驗進行期中

1. 是否定期 (三個月) 統計分析安全性資料，請說明。
2. 是否定期繳交期中報告摘要試驗進度 (須說明繳交頻率)
3. 是否增加監測頻率，如：進行實地訪查或定期內部監測 (monitoringfrequency)
4. 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。請說明如何訂定一般 AE 事件記錄、特殊 AE 事件評估標準。

(三) 試驗後追蹤期

1. 針對高危險性實驗或分析資料後顯示風險，是否有訂立受試者後續追蹤計畫，請說明。
2. 試驗後，對於受試者個人隱密文件上鎖、電腦資料鎖碼保護方式為何，請說明。

三、請說明試驗進行中預定對受試者採取的保護措施與內容

(一) 試驗前篩選與收納期

1. 請說明納入與排除條件，是否可能影響受試者或排除者之權益，並請詳述原因。
2. 取得受試者同意書的時間?
篩選前 篩選後，隨機分派前

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP028：審查資料及安全性監測計畫作業程序	修訂日期 113年12月11日
		第 2.1 版
		總頁次：13

3. 招募受試者時如何告知受試者知情同意部分，請說明由誰向受試者或其法定代理人解釋試驗內容並取得同意，並請說明在什麼地點解釋試驗內容及何處獲得本受試者同意書（請寫明取得地點，例如何處診間或病房）？每件約花費多久時間？
4. 除了簽署受試者同意書以外，如何確保受試者、其法定代理人或有同意權人對試驗內容了解？（如：與其家人或協助說明者共同討論）
5. 本計畫是否納入易受傷害族群（extra-protectionprocedure）？（如：兒童、孕婦／新生兒、受刑人、重症末期病人、身心障礙病人）
否 是，請提出額外之受試者保護措施並詳細說明。
6. 是否將支付受試者酬金？ 否 是，金額：_____元
7. 取樣是否抽血？ 否 是（如果是，請填寫下列項目）
 每次抽血量CC/次，抽血頻率：每（日/星期/月）抽一次
 抽血次數共_____次，總共抽血量_____CC
8. 受試者風險評估
參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當。
參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉。
參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。

（二）試驗進行期中

1. 試驗進行中，若發生任何副作用、危險、不適，其處理方法為何，請說明。
2. 及時通報 SAE 事件，並請說明如何訂定一般 AE 事件記錄、特殊 AE 事件評估標準。
3. 受試者於試驗中若要退出或中止試驗時，其後續追蹤動作為何，請說明。

（三）試驗後追蹤期

計畫結束後，對受試者的後續照護行動，請說明。

四、是否需要組成資料及安全監測委員會，若有組成，請說明其任務、專長及運作。

否

是，請詳加說明組成人員及任務

序號	姓名	職稱	專長
1			
2			
3	(空格不足請 自行延伸)		

五、請說明其他對受試者有具體保護的行動方案，如：試驗停損點、多中心的聯絡方式、暫停中止計畫條件、後續照護行動、如何發現 AE/SAE、由誰負責監測計畫等。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP028：審查資料及安全性監測計畫作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
	第 2.1 版	總頁次：13

主持人簽名：日期：

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP028：審查資料及安全性監測計畫作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 2.1 版	總頁次：13

附件三

評估是否建置 DSMP/DSMB 之參考要點

一、建置DSMP之必要性：

超過最低風險之計畫案¹，須設置資料安全性監測計畫（DSMP），例如生理、毒理及劑量設計研究（phaseI）、療效研究（phaseII）、療效比較研究（phaseIII）、上市後監測研究（phaseIV）等。

※【註1】最低危險試驗之定義：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與人體試驗而增加。

二、建置DSMB的必要性

研究倫理委員會委員可依下列標準要求試驗主持人設立DSMB：

- a. 對照性研究，其主要或次要終點是死亡和/或發生嚴重疾病。
- b. 隨機對照的研究，其主要的研究目的是評估降低嚴重疾病的發病率或死亡率的一項新介入措施的有效性與安全性。
- c. 高風險介入措施的早期研究，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。
- d. 創新性的介入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。
- e. 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。
- f. 研究中獲得的數據證明應中止研究，如一介入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。
- g. 在緊急情況下實施的研究。
- h. 涉及弱勢人群的研究。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP028：審查資料及安全性監測計畫作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
	第 2.1 版	總頁次：13

附件四

法規與文獻參考

1. 藥品優良臨床試驗規範
2. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
3. 藥品優良臨床試驗作業準則
4. 醫療器材優良試驗管理辦法
5. DHHS : 45 CFR 46
6. FDA : 21 CFR 56
7. WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva 2000 www.who.int/tdr/publications/publications/-accessed 11 February 2005)
8. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)