

|                                                                                                                                                  |                                               |    |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>資料及安全性監測計畫 | 編號 | SOP/22/03.1 |
|                                                                                                                                                  |                                               | 版本 | 3.1         |
|                                                                                                                                                  |                                               | 日期 | 114.08.28   |
|                                                                                                                                                  |                                               | 頁數 | 1 of 7      |

## 目錄表

| 編號 | 目錄             | 編碼 |
|----|----------------|----|
| 1. | 目的.....        | 2  |
| 2. | 範圍.....        | 2  |
| 3. | 職責.....        | 2  |
| 4. | 作業流程.....      | 2  |
| 5. | 名詞的定義.....     | 2  |
| 6. | 附件.....        | 2  |
| 7. | 文件制定修訂紀錄表..... | 5  |

|                                                                                                                                                    |                                               |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>資料及安全性監測計畫 | 編號 | SOP/22/03.1 |
|                                                                                                                                                    |                                               | 版本 | 3.1         |
|                                                                                                                                                    |                                               | 日期 | 114.08.28   |
|                                                                                                                                                    |                                               | 頁數 | 2 of 7      |

## 1. 目的

提供中區區域性審查委員會（以下簡稱本委員會）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，評估研究參與者保護之充足及適當性，以確保研究參與者參與計畫之安全與計畫結果的正確性。當研究計畫複雜或研究參與者涉及的風險提高時，計畫研究者與本委員會可視需要要求設立資料及安全性監測委員會（data and safety monitoring board, DSMB）。

## 2. 範圍

適用於本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

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

## 4. 作業流程

- 4.1 計畫主持人或秘書處應評估 DSMP 之必要性，並由計畫主持人填寫「資料及安全監測計畫檢核表」（附件一）。
- 4.2 由主任委員進行 DSMP 之審查。
- 4.3 由本委員會委員評估 DSMP 建置之必要性。

## 5. 名詞的定義

| 名詞                                                                                                         | 說明                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 資料及安全性監測計畫<br>( Data & Safety Monitoring Plan )                                                            | 可補強委員會追蹤機制，為確保研究參與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，審議會需能予以審查。 |
| 資料及安全性監測委員會<br>( Independent Data Monitoring Committee ; IDMC ) ( Data and Safety Monitoring Board ; DSMB) | 計畫委託者設立的獨立資料監測委員會用來定期評估計畫進度、安全性數據與重要的指標，並建議計畫委託者是否繼續、修正或停止試驗。                                        |

## 6. 附件

附件一 資料及安全監測計畫檢核表

|                                                                                                                                                    |                                               |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>資料及安全性監測計畫 | 編號 | SOP/22/03.1 |
|                                                                                                                                                    |                                               | 版本 | 3.1         |
|                                                                                                                                                    |                                               | 日期 | 114.08.28   |
|                                                                                                                                                    |                                               | 頁數 | 3 of 7      |

附件一

## 資料及安全監測計畫檢核表

計畫主題：

計畫主持人：

DSMP 版本/日期：

| 試驗主持人填寫 (Investigator fill out)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>一、請勾選送審計畫的類別（請主持人自行勾選）：</b></p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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）</p> <p><input type="checkbox"/> 2. IRB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</p> <p><input type="checkbox"/> 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</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（請說明）</p> <p><input type="checkbox"/> 非上述5項情形，不須設立DSMP（以下項目皆不需填寫）。</p> |
| <p><b>二、提出計畫之風險等級（Risk of the Study）（請自行勾選及簡要說明）：</b></p> <p><input type="checkbox"/> 1. 不超過最小風險 (Not more than minimal risks)</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 微幅超過最小風險 (Minor increase over minimal risk)</p> <p><input type="checkbox"/> 3. 顯著超過最小風險 (More than a minor increase over minimal risk)含高風險</p> <p>請計畫主持人/試驗委託廠商簡要說明風險源由：</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>三、計畫中預定採取之監測方式（可複選）</b></p> <p><input type="checkbox"/> 依風險程度定期繳交期中報告摘要試驗進度<br/>每收案_____人或受試者進行研究_____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-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"/> 增加與其他試驗站點的連絡頻次（multiple center communication）</p> <p><input type="checkbox"/> 成立數據與資料安全監測委員會（data and safety monitoring board）</p>                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                  |                                               |    |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>資料及安全性監測計畫 | 編號 | SOP/22/03.1 |
|                                                                                                                                                  |                                               | 版本 | 3.1         |
|                                                                                                                                                  |                                               | 日期 | 114.08.28   |
|                                                                                                                                                  |                                               | 頁數 | 4 of 7      |

| 試驗主持人填寫 (Investigator fill out)                                                                                                                                                                                        |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <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)<br><input type="checkbox"/> 其他，請說明：                                                                                         |                 |
| <b>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）。</b>                                                                                                                                              |                 |
| 採取動作<br>試驗進度                                                                                                                                                                                                           | 主持人預定採取保護受試者之措施 |
| 試驗前<br>篩選與納入期間<br>(Screening & Recruitment period)                                                                                                                                                                     |                 |
| 試驗進行期中<br>(Trial Execution period)                                                                                                                                                                                     |                 |
| 試驗後追蹤期間<br>(Follow-up period)                                                                                                                                                                                          |                 |
| <b>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) ?</b><br><input type="checkbox"/> 有。請詳述組成結構、功能及運作方式<br><input type="checkbox"/> 無。請說明原因<br>「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。 |                 |

|                                                                                                                                                  |                                               |    |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>資料及安全性監測計畫 | 編號 | SOP/22/03.1 |
|                                                                                                                                                  |                                               | 版本 | 3.1         |
|                                                                                                                                                  |                                               | 日期 | 114.08.28   |
|                                                                                                                                                  |                                               | 頁數 | 5 of 7      |

**試驗主持人填寫 (Investigator fill out)**

六、其它保護受試者與計畫內容措施。

試驗主持人簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

|                                                                                                                                                    |                                           |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br>主題：<br>資料及安全性監測計畫 | 編號 | SOP/22/03.1 |
|                                                                                                                                                    |                                           | 版本 | 3.1         |
|                                                                                                                                                    |                                           | 日期 | 114.08.28   |
|                                                                                                                                                    |                                           | 頁數 | 6 of 7      |

## 7. 文件制定修訂紀錄表

| 文件名稱 |           | 資料及安全性監測計畫          |         | 文件編號 | SOP/22/03.0 |
|------|-----------|---------------------|---------|------|-------------|
| 版本   | 發行日期      | 核准會議和會期             | 修訂內容說明  | 負責人員 | 核准者         |
| 03.0 | 102.03.12 | 第 19 次審查會議          | 定稿、新版發行 | 黃文良  | 陳偉德         |
| 03.0 | 103.12.25 | 103 年度<br>第 7 次審查會議 | 重新檢視    | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.0 | 104.02.26 | 104 年度<br>第 1 次審查會議 | 重新檢視    | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.0 | 105.08.25 | 105 年度<br>第 4 次審查會議 | 重新檢視    | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.0 | 106.02.25 | 106 年度<br>第 1 次審查會議 | 重新檢視    | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.0 | 107.04.26 | 107 年度<br>第 2 次審查會議 | 重新檢視    | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.0 | 108.04.25 | 108 年度<br>第 2 次審查會議 | 重新檢視    | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.0 | 109.10.29 | 109 年度<br>第 5 次審查會議 | 重新檢視    | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.0 | 110.12.23 | 110 年度<br>第 6 次審查會議 | 重新檢視    | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.0 | 111.10.27 | 111 年度<br>第 5 次審查會議 | 重新檢視    | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.0 | 112.06.15 | 112 年度<br>第 3 次審查會議 | 重新檢視    | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.0 | 113.04.25 | 113 年度<br>第 2 次審查會議 | 重新檢視    | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.1 | 114.08.28 | 114 年度<br>第 4 次審查會議 | 修正附件一   | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.1 | 115.04.23 | 115 年度<br>第 2 次審查會議 | 重新檢視    | 黃漢忠  | 林正介         |
|      |           |                     |         |      |             |
|      |           |                     |         |      |             |
|      |           |                     |         |      |             |
|      |           |                     |         |      |             |

|                                                                                                                                                    |                                               |    |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>資料及安全性監測計畫 | 編號 | SOP/22/03.1 |
|                                                                                                                                                    |                                               | 版本 | 3.1         |
|                                                                                                                                                    |                                               | 日期 | 114.08.28   |
|                                                                                                                                                    |                                               | 頁數 | 7 of 7      |

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |