

|      |                                  |             |    |         |                       |
|------|----------------------------------|-------------|----|---------|-----------------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書<br>24 資料及安全監測計畫 |             |    | 文件編號    | 管考單位填寫<br>第(1)頁/共(7)頁 |
|      | 製表單位                             | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(4.3)版 |                       |

### 【制/修訂紀錄】

| 日期        | 版本                   | 修訂原因            | 修訂摘要說明 | 當責維護者 | 當責主管 | 評鑑條次  |
|-----------|----------------------|-----------------|--------|-------|------|-------|
| 96/07/25  | 1.0 版                | 96 年度 第 07 次會議  | 制訂     | IRB   | 主任委員 |       |
| 97/12/17  | 2.0 版                | 97 年度 第 12 次會議  | 修訂     | IRB   | 主任委員 |       |
| 100/09/14 | 2.1 版                | 100 年度 第 09 次會議 | 修訂     | IRB   | 主任委員 |       |
| 102/11/13 | 2.2 版                | 102 年度 第 11 次會議 | 修訂     | IRB   | 主任委員 |       |
| 103/12/03 | 3.0 版                | 103 年度 第 12 次會議 | 修訂     | IRB   | 主任委員 |       |
| 104/12/02 | 3.1 版                | 104 年度 第 12 次會議 | 修訂     | IRB   | 主任委員 |       |
| 105/01/06 | 4.0 版                | 105 年度 第 01 次會議 | 修訂     | REC   | 主任委員 |       |
| 109/12/02 | 4.1 版                | 109 年度 第 12 次會議 | 修訂     | REC   | 主任委員 |       |
| 111/11/02 | 4.2 版                | 111 年度 第 11 次會議 | 修訂     | REC   | 主任委員 |       |
| 112/07/06 | 4.3 版 <sup>(1)</sup> | 112 年度 第 07 次會議 | 修訂     | REC   | 主任委員 | 11211 |
|           |                      |                 |        |       |      |       |
|           |                      |                 |        |       |      |       |

|      |                                  |    |         |        |             |
|------|----------------------------------|----|---------|--------|-------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書<br>24 資料及安全監測計畫 |    |         | 文件編號   | 管考單位填寫      |
| 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會                      | 版本 | 第(4.3)版 | 頁數/總頁數 | 第(2)頁/共(7)頁 |

## 一、 依據

主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。

## 二、 目的

為落實受試者權益與安全之保護以及研究資料之公正性，制定此資料與安全監測（Data and Safety Monitoring Plan，DSMP）的標準作業程序。

## 三、 適用對象

此標準作業程序適用於本院人體研究倫理審查委員會核准通過之人體試驗和人體研究計畫案。

## 四、 適用範圍

對於臨床計畫所涉及之危險性遠高於最低風險(minimal risk)時，人體研究倫理審查委員會應要求並審查計畫主持人所制定的資料與安全監測計畫。案件適用範圍如下：

- (一) 醫療法第八條規範之「新藥品、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗計畫（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）。
- (二) 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(more than a minor increase over minimal risk)及高風險案件。
- (三) 無顯著風險之醫療器材臨床試驗(衛授食字第 1101603684 號)：臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗，應申請中

|      |                                  |             |    |         |        |
|------|----------------------------------|-------------|----|---------|--------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書<br>24 資料及安全監測計畫 |             |    | 文件編號    | 管考單位填寫 |
|      | 製表單位                             | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(4.3)版 |        |

央主管機關核准後，始得為之。醫療器材臨床試驗符合下列條件之一者，屬無顯著風險之醫療器材臨床試驗，免予申請中央主管機關核准（資料定義係指受試者之檢驗數據、醫學影像、生理參數或病歷）：

1. 試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。
2. 試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。
3. 未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

(四)研究對象為特殊易受傷害群體受試者或易受傷害群體受試者超過最低風險，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。

(五)計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出資料與安全監測計畫之案件。

(六)其它特殊情形。

## 五、定義及名詞解釋

(一)資料及安全性監測計畫（Data & Safety Monitoring Plan，DSMP）：為一風險管理機制，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。研

|      |                                  |    |         |                       |
|------|----------------------------------|----|---------|-----------------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書<br>24 資料及安全監測計畫 |    | 文件編號    | 管考單位填寫                |
| 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會                      | 版本 | 第(4.3)版 | 頁數/總頁數<br>第(4)頁/共(7)頁 |

究倫理委員會於審查時評估申請案應具備DSMP 時，要求計畫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。

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

## 六、 權責單位

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。當計畫需要資料與安全監測 (DSMP) 時，委員會得要求申請人建置該計畫，而當申請案具資料與安全監測 (DSMP) 時，委員會需能予以審查並且依照風險性得要求設立資料及安全性監測委員會 (Data & Safety Monitoring Board, DSMB)，評估受試者保護之充足及適當性。

## 七、 作業要求

- (一)對於危險性高之臨床計畫，例如醫療法第八條規範之人體試驗計畫，計畫主持人可於計畫書中制定資料與安全監測計畫 (DSMP)，內含項目應包括計畫之風險等級、計畫中依據時間，如試驗開始前、中、後順序預定採取之監測方式及預定採取保護受試者的措施與動作內容。
- (二)臨床計畫經本委員會會議討論後，認定風險較高須制定資料與安全監測計畫者，可依本會「資料與安全監測計畫說明表」填寫資料。若原已有制定資料與安全監測計畫者，則檢附相關資料送交本會審查。

|      |                                  |    |         |        |             |
|------|----------------------------------|----|---------|--------|-------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書<br>24 資料及安全監測計畫 |    |         | 文件編號   | 管考單位填寫      |
| 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會                      | 版本 | 第(4.3)版 | 頁數/總頁數 | 第(5)頁/共(7)頁 |

(三)人體研究倫理審查委員會審查資料與安全監測計畫(DSMP)內容至少包括下列重點：

1. 對於計畫執行過程中受試者安全的監測計畫是否足夠或完整。
2. 是否提出完善與合宜的不良事件的後續處理計畫。
3. 在暫時或者永久的停止試驗時有合理取代計畫。
4. 確保數據準確和遵照計畫書執行的計畫。
5. 為多中心試驗時，有暢通的聯絡管道，確保試驗相關資訊能讓受試者知道，受到應有的保護。

(四)審查程序及結果

1. 審查程序：

(1) 案件申請：

計畫主持人於送審計畫時應先自行評估研究計畫風險，並應於初審案申請表中載明此研究計畫是否需建置 DSMP 或 DSMB。須於初審時，填寫「資料與安全監測計畫說明表」，隨送審案件送交本會審查為：

- A. 屬醫療法第八條規定之人體研究案(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案；不含 BA/BE)。
- B. 本院 IRB/REC 認定風險較高之案件。
- C. 計畫主持人自行評估屬風險較高之案件。
- D. 其它特殊情形。

(2) 行政審查：

行政人員於接獲含 DSMP 或 DSMB 之申請案件後，循案

|      |                                  |    |         |        |             |
|------|----------------------------------|----|---------|--------|-------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書<br>24 資料及安全監測計畫 |    |         | 文件編號   | 管考單位填寫      |
| 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會                      | 版本 | 第(4.3)版 | 頁數/總頁數 | 第(6)頁/共(7)頁 |

件審查程序處理。

(3) 初審與會議（複審）：

委員於審查臨床試驗或研究案時，若評估屬於風險較高之案件，得要求計畫主持人制定 DSMP 或 DSMB。計畫主持人須依審查意見回覆並檢附建立 DSMP 或 DSMB 至本會進行後續審查，若逾期 2 個月未繳交回覆意見及應修正之文件，本會得以逕行撤案。

建置 DSMP 評估參考，包括但不限於：

- A. 超過最低風險之計畫案，得建議設置資料安全性監測計畫(DSMP)。
- B. 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。
- C. 如：(1) 顯著超過最低風險(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)。(2)高風險案件；(3)新單位含量，新劑量，新劑型，使用途徑等之新藥；(4)仿單外適應症(off-label use)。

建置 DSMB 評估參考，包括但不限於：

- 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

|      |                                  |             |    |         |        |
|------|----------------------------------|-------------|----|---------|--------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書<br>24 資料及安全監測計畫 |             |    | 文件編號    | 管考單位填寫 |
|      | 製表單位                             | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(4.3)版 |        |

全性。

- C. 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。
- D. 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。
- 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。
- G. 在緊急情況(例如:有危及生命或造成永久性殘疾之疾病)下實施的研究。
- H. 涉及弱勢人群的研究。

2. 審查結果：案件依會議討論並決議後續處理方式。

## 八、 相關文件

(一) 表 24-01-1 安全及監測計畫說明表