長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會

**資料及安全性監測計劃**

**（Data and safety Monitoring Plan，DSMP）【範本】**

一、**本委員會針對多國多中心、涉及易受傷害族群臨床試驗、一般審查需送衛福部案件、計劃主持人或廠商自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件或是經委員會會議討論後需提出之試驗案，要求試驗委託廠商/主持人，必須提出資料與安全性監測計畫送審。**

二、備註：

1.請以中文撰寫，專有名詞需檢附英文。

2.委託廠商案件可依據原廠資料格式或本表撰寫。

3.本院主持人可以參照本表格式與範例，自行勾選撰寫。

4.請詳細撰寫，落實執行；本委員會將列為追蹤訪查重點，並在主持人繳交期中/結案報告時，一併審查。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **本院案號/申請編號** | |  |
| **計畫名稱** | **中文** |  |
| **試驗主持人填寫** | | |
| 1. **請勾選送審計劃的類別（請自行勾選）：**   □1. 多國多中心之案件。  □2. 涉及易受傷害族群臨床試驗。  □3. 一般審查需送衛福部案件。  □4. 計劃主持人或廠商自行評估「風險利益」後，主動提出DSMP之案件。  □5. 經本委員會會議討論後，認定需提出之案件。  □6. 其它特殊情形。請說明： | | |
| 1. **提出計劃之風險等級（Risk of the Study）（請自行勾選及簡要說明）：**   □1.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  請主持人／試驗委託廠商簡要說明風險源由： | | |
| 1. **請敍述受試者參加本計畫可能遇到的風險：**   (如新藥可能產生的不良反應或副作用，包括生理、心理及社會層面) | | |
| 1. **計畫中預定採取之監測方式（可以複選）**   □1. 依風險程度定期繳交期中報告摘要試驗進度（如：收案3人或滿3個月）  □2. 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  □3. 提出額外之受試者保護措施，如：易受傷害族群（extra- protection procedure）  □4. 增加監測頻率，如：進行實地訪查或定期內部監測（monitoring frequency）  □5. 增加與其他試驗站點的聯絡頻次（multiple center communication）  □6. 成立數據與資料安全監測委員會（data safety monitoring board）  □7. 高風險試驗訂立試驗執行停損點及條件（early termination/suspension  points and rules） | | |
| 1. **依據時間順序（試驗開始前、中、後），請主持人說明計劃中，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 | 範例－特殊易受傷害族群 | | 試驗前篩選與收納期間（Screening &  Recruitment period） | 主持人務必詳細填寫 | 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（Trial Execution period） | 主持人務必詳細填寫 | 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. 介入性治療增加確 認程序，確保受試者安全 | | 試驗後追蹤期間（Follow-up period） | 主持人務必詳細填寫 | 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 |  1. **組成資料與安全監測委員會（視案件情形，個別要求）**  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 序號 | 姓名 | 職稱／專長 | 預計擔任工作 | | 1 |  |  |  | | 2 |  |  |  | | 3 |  |  |  | | 4 |  |  |  | | 5 |  |  |  | |  | 《以下自行增加欄位》 |  |  |   **如有DSMB，請詳述功能及運作方式。**  說明：  功能：  運作方式：  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)  3.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。(interim analyses)  4.在緊急情況下實施的研究或涉及弱勢人群的研究。  5.對照性研究，其主要或次要終點是死亡和/或發生嚴重疾病。  6.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。  7.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，而事實可能有不良回應或缺乏療效，導致發病率或死亡率增加。   1. **其它保護受試者與計劃內容措施。**   1.DSMP的監測者、監測方式及監測頻率、向誰報告？  2.PI自己監測時，如何迴避利益衝突？  3.如何偵測AE？非預期不良反應事件通報？SAE通報？  4.期中資料分析？  5.臨床實驗起始時是否舉行試驗主持人會議或進行訓練？多中心試驗橫向聯繫？  6.確保品質？  7.風險管理與停損點？  8.暫停／中止／終止執行之條件？後續照護計畫？  9.其他任何保護受試者權益行動？  10.如何通報年度安全性報告？ | | |