

# 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、本委員會現階段先針對多國多中心，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。

<b>本院案號</b>		<b>試驗主持人</b>	
<b>計畫名稱</b>	<b>中文</b>		
	<b>英文</b>		
<b>DSMP 版本/日期</b>			
<b>試驗主持人填寫</b>			<b>委員審查填寫</b>
<p><b>一、 請勾選送審計劃的類別 (請自行勾選)：</b></p> <p><input type="checkbox"/> 1. 多國多中心之人體試驗案件。</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 經本委員會會議討論後，認定需提出之案件。</p> <p><input type="checkbox"/> 3. 計劃主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件。</p> <p><input type="checkbox"/> 4. 其它特殊情形。請說明：_____</p>			<p><input type="checkbox"/> 同意</p> <p><input type="checkbox"/> 不同意</p> <p>其它意見： (請說明)</p>
<p><b>二、 提出計劃之風險等級 (Risk of the Study) (請自行勾選及簡要說明)：</b></p> <p><input type="checkbox"/> 1. 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 請主持人/試驗委託廠商簡要說明風險源由：</p>			<p><input type="checkbox"/> 同意</p> <p><input type="checkbox"/> 不同意</p> <p>其它意見： (請說明)</p>
<p><b>三、 請敘述受試者參加本計畫可能遇到的風險：</b> (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)</p>			<p><input type="checkbox"/> 同意</p> <p><input type="checkbox"/> 不同意</p>

	其它意見： (請說明)															
<p><b>四、 計畫中預定採取之監測方式 (可以複選)</b></p> <p><input type="checkbox"/> 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)</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> 3. 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"/> 4. 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"/> 5. 增加與其他試驗站點的聯絡頻次 (multiple center communication)</p> <p><input type="checkbox"/> 6. 成立數據與資料安全監測委員會 (data safety monitoring board)</p> <p><input type="checkbox"/> 7. 高風險試驗訂立試驗執行停損點及條件 (early termination/suspension points and rules)</p>	<p><input type="checkbox"/> 同意</p> <p><input type="checkbox"/> 不同意</p> <p>其它意見： (請說明)</p>															
<p><b>五、 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)。</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">採取動作</th> <th style="width: 30%;">主持人預定採取保護受試者之措施</th> <th style="width: 50%;">範例－特殊易受傷害族群</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">試驗進度</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">試驗前篩選與收納期間 (Screening &amp; Recruitment period)</td> <td style="text-align: center;">主持人務必詳細填寫</td> <td>           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         </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">試驗進行期中 (Trial Execution period)</td> <td style="text-align: center;">主持人務必詳細填寫</td> <td>           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         </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">試驗後追蹤期間 (Follow-up period)</td> <td style="text-align: center;">主持人務必詳細填寫</td> <td>           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         </td> </tr> </tbody> </table>	採取動作	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	試驗進度			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	<p><input type="checkbox"/> 同意</p> <p><input type="checkbox"/> 不同意</p> <p>其它意見： (請說明)</p>
採取動作	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														
試驗進度																
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														

六、 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。

七、 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？

<p>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？</p> <p>6.確保品質？</p> <p>7.風險管理與停損點？</p> <p>8.暫停／中止／終止執行之條件？後續照護計畫？</p> <p>9.其他任何保護受試者權益行動？</p> <p>11.如何通報年度安全性報告？</p>	
<p><b>試驗主持人簽署</b></p>	<p>簽名：_____ 日期：____年____月____日</p>
<p><b>以下由審查委員填寫 (Member assessment)</b></p>	
<p>委員意見</p>	<p>請委員審慎評估，若無特殊意見，可免填寫以下各項。亦可圈選以下額外建議，提會討論；若有更多補充意見，可書寫在以下最末之「其它」欄位</p> <p><input type="checkbox"/> 依據國內外安全性通報 (SAE or SUSAR report)，隨時注意本院受試者狀況 (in-house subjects)</p> <p><input type="checkbox"/> 須提出額外之受試者保護措施(extra-protection procedure)， 例如：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 建議監測頻率(monitors frequency)：</p> <p><input type="checkbox"/> 每1個月 <input type="checkbox"/> 3個月 <input type="checkbox"/> 6個月 <input type="checkbox"/> 12個月</p> <p><input type="checkbox"/> 建議通過後IRB需「實地稽核」：</p> <p><input type="checkbox"/> 1個月 <input type="checkbox"/> 3個月 <input type="checkbox"/> 6個月 <input type="checkbox"/> 12個月 <input type="checkbox"/> 暫不需要</p> <p><input type="checkbox"/> 必須成立數據與資料安全監測委員會 (data safety monitoring board)</p> <p><input type="checkbox"/> 為高風險臨床試驗，必須訂立試驗執行之停損點(受試者退場機制)及條件(early termination/suspension points and rules)</p> <p><input type="checkbox"/> 其它：請說明 _____</p>
<p>審查意見</p>	<p><input type="checkbox"/> 同意</p> <p><input type="checkbox"/> 修正或說明通過</p> <p><input type="checkbox"/> 修正或說明後再議</p> <p><input type="checkbox"/> 不同意</p>
<p>審查委員簽署</p>	<p>簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日</p>