

和信治癌中心醫院人體試驗委員會資料及安全性監測作業

1 目的：提供本委員會評估研究計畫設置資料及安全性監測計畫(Data and safety monitoring plan，DSMP) 之必要性及審查指引。

2 適用範圍：需建置DSMP之臨床研究範圍以及DSMP之審查。

2.1 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。

2.2 具較高風險之研究案。

2.3 研究對象為易受傷害族群(例如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等)之介入性試驗。

2.4 本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗。

2.5 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出DSMP之案件。

3 人員權責

3.1 計畫主持人：主動監測計畫之執行，並於需要時建置DSMP，必要時應設置DSMB。

3.2 主任委員/委員會：審查新申請案時應考量試驗監測之適當性，並得要求試驗計畫主持人建置DSMP或設置DSMB。

4 流程圖

步驟	程序	負責人
4.1	計畫主持人提出計畫送審	計畫主持人
	↓	
4.2	評估是否需建置DSMP或審查提出之DSMB。	主任委員/委員會
	↓	
4.3	核定結果	主任委員/委員會

5 作業流程

5.1 計畫主持人於送審計畫時應先自行評估研究計畫風險，並於研究計畫申請書中填寫是否有DSMP或DSMB。行政人員收案後受理送審計畫案時，若計畫案屬於須建置DSMP之案件，需檢附資料及安全性監測計畫(IRB.SF022)。

5.2 委員/專家審查研究計畫之風險

審查委員/專家於審查臨床研究計畫時應評估計畫之風險程度。研究計畫需要DSMP時，得要求申請人建置該計畫。若研究計畫已有 DSMP，則需審查 DSMP 內容之適當性。若 DSMP 並未建置 DSMB，審查委員/專家得視個案狀況要求計畫主持人建置 DSMB。主任委員或委員會於審查時發現研究案應具DSMP時，可要求計畫主持人提出DSMP，且研究複雜或風險較高，可視需要要求設置資料及安全監測委員

會(Data and safety monitoring board, DSMB), 以落實受試者保護安全機制與資料的完整性。

5.2.1 計畫主持人對於可能高於最低風險之試驗/研究計畫, 須依資料及安全性監測計畫自評並詳述對受試者安全保護及收集試驗/研究資料之完整性計畫。

5.2.2 主持人對於較低風險之試驗/研究計畫, 須有嚴重不良事件通報及定期對受試者進行安全性評估之機制

5.2.3 高風險性之研究計畫, 例如「新藥」之研發, 第一~三期之藥物試驗對於受試者療效及安全性尚未明確或有疑慮, 原則上試驗委託廠商應設立資料及安全性監測委員會(DSMB)。DSMB 設立之時機:

5.2.3.1 多中心隨機對照雙盲研究, 其試驗主要目的為降低嚴重疾病的發病率或死亡率。

5.2.3.2 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有引起潛在嚴重不良後果, 需加以關注。

5.2.3.3 研究設計複雜或預期可能因療效不佳導致發病率或死亡率增加。

5.2.3.4 在緊急情況下實施的研究或涉及弱勢人群的研究。

5.2.4 委員依受試者可能產生之風險, 針對主持人提出的資料及安全性監測計畫進行審查。

5.3 委員會決定是否通過研究計畫

本委員會於研究計畫審查完成後將結果通知計畫主持人。

5.4 追蹤審查

設置DSMP之案件列為追蹤訪查重點, 在計畫主持人申請持續審查及結案時一併繳交資料及安全性監測計畫報告(IRB.SF023)審理。

6 使用表單

6.1 資料及安全性監測計畫(IRB.SF022)

6.2 資料及安全性監測計畫報告(IRB.SF023)