屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	評估資料及安全性監測計畫之必要性作業流程	版本	1	頁數/總頁數	1/3
文件編號	AMD-3-070		制(修)訂日期	西元 2011 年 11 月 09 日		

1. 評估資料及安全性監測計畫之必要性：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
1.試驗主持人 / IRB 工作人員	受理送審文件	1.提供人體試驗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，評估受試者保護之充足及適當性，以確保受試者參與試驗之安全與試驗結果的正確性。當研究計畫複雜或受試者涉及的風險提高時，試驗研究者與 IRB 可視需要要求設立資料及安全監測委員會（data and safety monitoring board；DSMB)。 2.適用於人體試驗委員會審查計畫案時，評估 DSMP 建置之必要性及 DSMP 之審查。 3.人體試驗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 DSMP 時，委員會得要求申請人建置該計畫，而當申請案具 DSMP 時，委員會需能予以審查並且依照風險性得要求設立 DSMB，評估受試者保護之充足及適當性。 4.受理送審文件依（補充說明 2.1）辦理。	1.計畫書送審的管理作業流程 2.人體試驗審查委員會管理程序 3.初審案作業流程 4.初審案(醫療器材)作業流程 5.簡易審查作業流程 6.複審案作業流程 7.修正案作業流程 8.嚴重不良事件(SAE)監測及通報作業流程
1.人體試驗審查委員會 2.主審委員	審查 DSMP	1.審查 DSMP 依（補充說明 2.2）辦理。	
1.人體試驗審查委員會 2.主審委員	建置 DSMB 必要性	1.建置 DSMB 之必要性依（補充說明 2.3）辦理。	1.計畫書送審的管理作業流程 2.人體試驗審查委員會管理程序 3.初審案作業流程 4.初審案(醫療器材)作業流程 5.簡易審查作業流程 6.複審案作業流程 7.修正案作業流程 8.嚴重不良事件(SAE)監測及通報作業流程
1.人體試驗審查委員會	資料歸檔	1.相關資料保存依（補充說明 2.4）辦理。	1.文件與記錄管理程序

2.補充說明：

2.1 評估 DSMP 的必要性

2.1.1 受理計畫案

2.1.1.1 試驗主持人應於**人體試驗研究計畫申請書（PTCH-2-425-001）**中載明此研究計畫是否有 DSMP 及其內容。

2.1.1.2 試驗計畫若有廠商贊助，試驗主持人可將計畫書之 DSMP 內容，描述於**人體試驗研究計畫申請書（PTCH-2-425-001）**中。

2.1.1.3 若為試驗主持人自行發起之學術案，則需詳述 DSMP 於計畫中。

2.1.1.4 若為藥品 BA/BE 試驗或藥物臨床試驗案，試驗主持人需詳述 DSMP 於計畫中。

2.1.2 下列情況可不建置 DSMP

2.1.2.1 極小危險試驗 [45 CFR 46.404, 21 CFR 50.51]。極小危險試驗之定義：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。

2.2 審查 DSMP

2.2.1 人體試驗委員會委員評估研究計畫需 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。

2.2.2 DSMP 需包含：

2.2.2.1 嚴重不良事件的定義及通報至 IRB 及衛生主管機關之流程。

2.2.2.2 非預期的不良事件的定義及通報至 IRB 及衛生主管機關之流程。

2.2.2.3 DSMP 之監督者及其職責。

2.2.2.4 依研究案之規模與性質，評估 DSMB 建置之必要性。

2.3 建置 DSMB 的必要性

2.3.1 人體試驗委員會委員可依下列標準要求試驗主持人設立 DSMB：

2.3.1.1 對照性研究，其主要或次要終點是死亡和/或發生嚴重疾病。

2.3.1.2 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全性。

2.3.1.3 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。

2.3.1.4 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。

2.3.1.5 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。

2.3.1.6 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。

2.3.1.7 在緊急情況下實施的研究。

2.3.1.8 涉及弱勢人群的研究。

2.3.1.9 多中心研究計畫案。(FDA)

2.4 歸檔

2.4.1 **人體試驗研究計畫申請書（PTCH-2-425-001）**應歸檔管理。

2.4.2 把所有文件依 **PTCH-2-400 文件與記錄管理程序**歸檔。

2.4.3 將資料放置指定位置存放。

3.使用表單：

3.1 人體試驗研究計畫申請書（PTCH-2-425-001）

4.相關文件：

4.1 人體試驗審查委員會管理程序（PTCH-2-425）

4.2 計畫書送審的管理作業流程（AMD-3-046）

4.3 初審案作業流程（AMD-3-050）

4.4 初審案(醫療器材)作業流程（AMD-3-049）

4.5 簡易審查作業流程（AMD-3-048）

4.6 複審案作業流程（AMD-3-051）

4.7 修正案作業流程（AMD-3-052）

4.8 嚴重不良事件(SAE)監測及通報作業流程（AMD-3-058）

5.解釋名詞：

5.1 資料及安全性監測計畫(Data & Safety Monitoring Plan)：可補強委員會追蹤機制，為確保受試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，委員會需能予以審查。

5.2 獨立數據監測委員會報告(Independent Data Monitoring Committee; IDMC) (Data and Safety Monitoring Board; DSMB)：試驗委託者設立的獨立數據監測委員會用來定期評估試驗進度、安全性數據與重要的療效指標，並建議試驗委託者是否繼續、修正或停止試驗。

6.參考文獻：

6.1 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva 2000 www.who.int/tdr/publications/publications/- accessed 11 February 2005).

6.2 ICH E6: GCP 1996.

6.3「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。

6.4「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003。

6.5「人體試驗委員會組織及作業基準修正草案」。

6.6「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005。

6.7「藥品優良臨床試驗準則」行政院衛生署署授食字第 0991407858 號，2010。