

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
資料及安全性監測計劃 (Data and Safety Monitoring Plan, DSMP)

為落實保護受試者權益與研究資料的公正性 (integrity)，依據衛生福利部及醫策會2007年IRB訪查認證基準建構資料與安全性監測計劃作業。

現階段先針對以下5類情形，要求計畫委託廠商與計畫主持人：必須提出資料與安全性監測計畫，於初審時一併送審。

- ※備註：(1) 請以中文撰寫，專有名詞需加註英文。
 (2) 委託廠商案件可依據原廠資料格式或本表撰寫。
 (3) 本院/校計畫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；本會將列為追蹤訪察重點，並在計畫主持人繳交期中或結案報告時，一併審查。

IRB案號		計畫主持人	
計畫 名稱	中文		
	英文		
DSMP版本		生效日期	

計畫主持人填寫
<p>一、請勾選送審計畫的類別(請自行勾選)：</p> <p><input type="checkbox"/> 1. 醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性」之人體試驗暨研究。(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)</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 3. 研究對象為特殊易受傷害群體受試者，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。</p> <p><input type="checkbox"/> 4. 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出DSMP之案件。</p> <p><input type="checkbox"/> 5. 其它特殊情形。</p>
<p>二、提出計劃之風險等級 (Risk of the Study) (請簡要說明風險)：</p>

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
資料及安全性監測計劃 (Data and Safety Monitoring Plan, DSMP)

三、計畫中預定採取之監測方式(可以複選)

- 依風險程度定期繳交期中報告摘要試驗進度(如：收案三人或滿三個月)
- 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
- 提出額外之受試者保護措施，如:易受傷害族群 (extra-protection procedure)
- 增加監測頻率，如:進行實地訪查或定期內部監測 (monitoring frequency)
- 增加與其他試驗站點的聯絡頻次 (multiple center communication)
- 成立數據與資料安全監測委員會 (data safety monitoring board)
- 高風險試驗訂立試驗執行停損點及條件 (early termination/suspension points and rules)
- 其它: 請說明 _____。

四、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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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. 介入性治療增加多道確認程序，以確保受試者安全
試驗後追蹤期間 (Follow-up period)	主持人務必詳細填寫	<ol style="list-style-type: none"> 1. 針對高危險性實驗或分析資 2. 料後顯示風險，訂立受試者後續追蹤計劃 3. 受試者個人隱密文件上鎖，電腦資料鎖碼保護，進行分析 4. 其它

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
資料及安全性監測計劃 (Data and Safety Monitoring Plan, DSMP)

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			
	<<以下請自行增加欄位>>		
<p>其它保護受試者與計劃內容措施。</p> <p>【如：何人來執行監測？監測方式與內容？向誰報告？ PI自己監測時，如何迴避利益衝突？如何偵測AE？非預期不良反應事件通報？SAE通報？期中資料分析，interim analysis？多中心試驗橫向聯繫？確保品質？風險管理與停損點？暫停/中止/終止執行之條件？後續照護計畫？如有DSMB, 請詳述組成結構、功能、及運作方式？其它任何保護受試者權益行動？】</p>			
計畫主持人簽署	名：_____ 日期：____年____月____日		