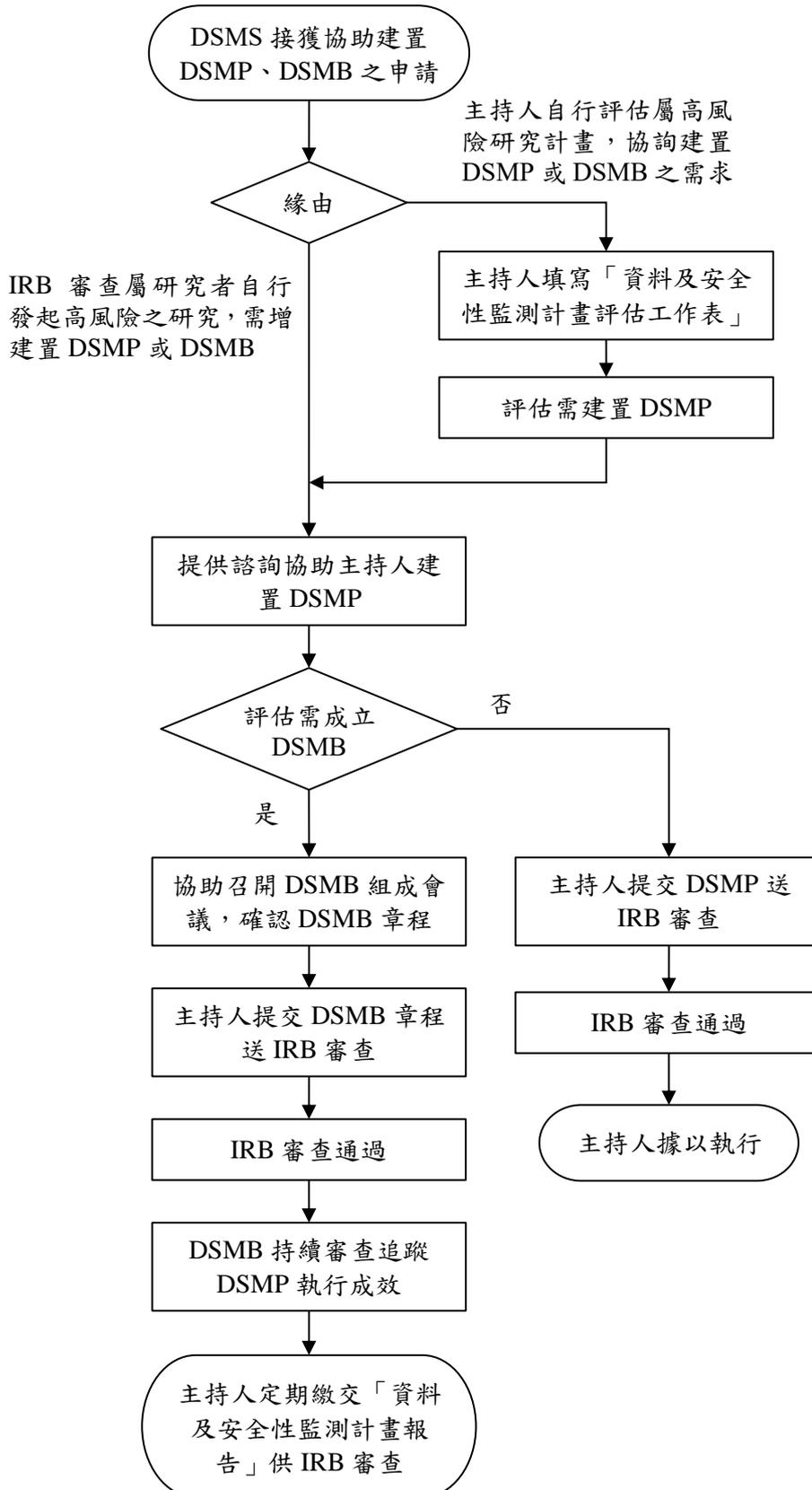


	<b>臺北醫學大學</b>	文件編號	DSMS-03
		制定單位	資料安全管理組
	<b>資料及安全性監測作業管理流程</b>	版本	1.2
		頁數	1/4

### 1. 流程圖



	<b>臺北醫學大學</b>	文件編號	DSMS-03
		制定單位	資料安全管理組
	<b>資料及安全性監測作業管理流程</b>	版本	1.2
		頁數	2/4

## 2. 目的

為了落實保護受試者權益與研究資料的公正性，針對風險疑慮較高之研究計畫，規範計畫主持人需擬訂適切之資料及安全性監測計畫（Data and Safety Monitoring Plan，以下簡稱 DSMP），並依需要建置一個獨立的資料及安全性監測委員會（Data and Safety Monitoring Board，以下簡稱 DSMB），據以執行資料安全的監測，持續追蹤主持人提出之 DSMP 的執行成效、定期分析累積之資料，即時避免受試者安全受到危害。

## 3. 範圍

本流程適用於人體研究倫理委員會評估研究計畫之潛在風險後，認為有必要擬訂 DSMP 或建置獨立的 DSMB 之研究計畫；或主持人自行提出需求，經評估認定為安全疑慮較高，有必要擬訂 DSMP 或建置獨立的 DSMB 之研究計畫。

## 4. 權責

- 4.1 人體研究倫理委員會：人體研究倫理委員會有責任評估各研究計畫可能遭遇之風險程度，並以受試者權益考量為主，依需要要求計畫主持人或試驗委託者對計畫建置 DSMP 或 DSMB。另對資料安全監測認定對受試者有安全之虞，或計畫有嚴重損害其結果之公允性時，應審議計畫之修正、中止或終止。
- 4.2 計畫主持人：確保受試者的權益、安全及健全是計畫主持人之責任，計畫主持人有責任提出 DSMP，因不同試驗性質所產生的不等風險，試驗主持人會被要求直接對臨床數據及研究安全負責，亦可能被要求指定一個獨立的 DSMB 來負責資料的安全性監測。
- 4.3 資料安全管理組（DSMS）：協助高風險研究計畫提出 DSMP 及建置 DSMB，或協助計畫主持人提出之 DSMP 或 DSMB 內容來做評議。監督試驗是否有嚴守其資料及安全性監測計畫。

## 5. 定義

- 5.1 資料安全管理組(Data Safety Managing Section, DSMS)：為人體研究處下設之常設組織。當研究的風險評估屬於高、重度風險，且由主持人發起沒有產業贊助成立 DSMB 時，無論是由人體研究倫理委員會轉介或主持人自行要求協助，DSMS 將會協助主持人擬定 DSMP，並依需要協助成立一個 DSMB 來監測該研究資料與安全活動。以落實受試者與資料保護安全，包括：受試者安全、資料完備正確、必要應變措施及停損退場機制。
- 5.2 資料及安全性監測計畫（DSMP）：指一份由計畫主持人所提出的提案（Proposal），似風險管理機制，內容說明主持人應預估研究之各項風險並規劃其解決對策，以確保受試者保護之充足及適切性。
- 5.3 資料及安全性監測委員會（DSMB）：由一群獨立的專家組成之委員會（Committee），評估常規審查臨床試驗所累積之試驗數據。此委員會獨立公正的評估與定期監測計畫之執行與結果，提供主持人及委託廠商對進行中計畫作最適當決策與處置，以維護後續受試者之安全及試驗設計與數據之正確性。
- 5.4 資料及安全性監測委員會章程（DSMB Charter）：描述該計畫之 DSMB 成員資料、責任、開會頻率及報告的計畫文件。
- 5.5 風險等級（Risk level）：用來評估參與臨床試驗計畫中潛在風險的評估標準。
- 5.6 中止或終止規則（Suspending or Stopping Rules）：一個事先決定的指引，依據進行中試驗所產生的數據及安全資料用來判斷試驗是否須要中止（暫時停止）或終止（完全停止）。

	<b>臺北醫學大學</b>	文件編號	DSMS-03
		制定單位	資料安全管理組
	<b>資料及安全性監測作業管理流程</b>	版本	1.2
		頁數	3/4

## 6. 申請及作業流程

- 6.1 DSMS 獲人體研究倫理委員會副知審定有由主持人自行發起且屬於高風險之研究計畫需提出 DSMP 或 DSMB；或由研究者自行發起計畫之主持人自行提出需求諮詢評估是否需建置 DSMP 或設置 DSMB 之高風險案件。
- 6.1.1 主持人填寫 **DSMS-Form06 資料及安全性監測計畫評估工作表**，DSMS 依其風險等級給予建議，必要時得召開諮詢專家會議評估其設置 DSMP 或 DSMB 之必要性。
- 6.1.2 如有必要建置 DSMP 時，則由 DSMS 或諮詢專家會議協助主持人完成 **TMU-JIRB Form096 資料及安全性監測計畫**後，送人體研究倫理委員會審查，通過後據以執行。
- 6.1.3 如需設置 DSMB 時，DSMS 則協助邀請至少含包括該試驗藥品治療領域之臨床專家、一名以上的生物統計學家，以及對試驗執行及方法學或受試者倡導有經驗之試驗主持人等人組成。召開 DSMB 組成會議，完成資料及安全性監測委員會章程（DSMB Charter）後，送人體研究倫理委員會審查，通過後據以執行。
- 6.2 持續審查追蹤 DSMP 執行成效
- 6.2.1 由 DSMS 協助籌之 DSMB，經人體研究倫理委員會審查通過後，將協助依通過之 DSMB 章程及 DSMP 進行 DSMB 會議之召開與執行資料安全性監測。
- 6.2.2 DSMS 承辦人應定期追蹤主持人提出「資料及安全性監測計畫報告」，分送該計畫之 DSMB 委員及專家審查，內容包括不良事件分析、監測頻率、主要次要療效指標或是提出任何計畫內容建議。DSMB 之監測報告應請主持人隨計畫之期中或追蹤報告一併繳交給人體研究倫理委員會審查。
- 6.2.3 報告審查時間為 10 個工作天，於召開會議之前，回收審查意見表。
- 6.2.4 DSMB 主席得因病人安全問題通知 DSMS 召開緊急會議。
- 6.2.5 DSMB 會議如發現有嚴重影響病人安全之問題，或做成試驗中止（暫停）之建議，應即刻向人體研究倫理委員會報告。
- 6.2.6 如遇研究主持人不順從計畫進行時，DSMS 得向人體研究倫理委員會報告，要求實地稽查或中止（暫停）試驗之進行，以確保受試者安全。
- 6.2.7 計畫結案時，該計畫之 DSMP 及 DSMB 併同結束。

## 7. 控制重點

- 7.1 DSMP 及 DSMB 之諮詢建置
- 7.1.1 是否為人體研究倫理委員會轉介需設置 DSMP 或 DSMB 之計畫案。
- 7.1.2 是否由主持人自行發起且屬於高風險之研究計畫。
- 7.1.3 DSMB 是否至少包含臨床、統計及受試者倡導領域之專家。
- 7.2 DSMP 或 DSMB 章程是否通過人體研究倫理委員會審查。
- 7.3 持續審查追蹤 DSMP 執行成效
- 7.3.1 主持人是否依時限提出資料及安全性監測計畫報告。
- 7.3.2 是否依 DSMB 章程定期召開 DSMB 會議。
- 7.3.3 DSMB 之監測報告，主持人是否隨計畫之期中或追蹤報告一併繳交給人體研究倫理委員會審查。
- 7.3.4 DSMB 會議發現有嚴重影響病人安全之問題，或做成試驗中止（暫停）之建議，是否即刻向人體研究倫理委員會報告。

## 8. 附件

- 8.1 DSMS-Form06 資料及安全性監測計畫評估工作表

	<b>臺北醫學大學</b>	文件編號	DSMS-03
		制定單位	資料安全管理組
	<b>資料及安全性監測作業管理流程</b>	版本	1.2
		頁數	4/4

8.2 TMU-JIRB Form096 資料及安全性監測計畫

8.3 DSMS-Form07 資料及安全性監測委員會章程

8.4 DSMS-Form08 資料及安全性監測計畫報告

## 9. 依據及準則

9.1 台灣藥品優良臨床試驗準則

9.2 TMU-JIRB SOP030 資料及安全性監測計畫作業程序