

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
計畫風險和潛在利益評估	文件編號	C-04-15-00-00024 (05)		
	文件等級	4	頁次	1/8

核 准

制 定	朱珮儀	審 核	林雅蘋	文 管 中 心	黃旭全	裁 示	王志弘
--------	-----	--------	-----	------------------	-----	--------	-----

修訂記錄

版 次	制/修訂日期	修訂內容摘要
5	2021年03月30日	修訂 4.2、6.1、8.2、10.1
4	2018年12月05日	1.依照文管中心新版規範修訂格式 2.依照文管中心建議，修訂文件編號(原編號 C-04-72-06-00024)，版次沿用 3.修訂 1、2.3、3、4.2、5、6.1、10.1 4.刪除表單 a
3	2016年04月28日	修訂文件名稱、1、2、3、6.1、6.2、6.3
2	2012年03月28日	修訂 6.1.2、6.3.1.1、6.3.1.4、6.3.1.6、6.3.2.5、6.3.2.5.4 之文字敘述
1	2011年03月28日	新制定

未經許可，不得影印拷貝

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
計畫風險和潛在利益評估	文件編號	C-04-15-00-00024 (05)		
	文件等級	4	頁次	2/8

1.目的

- 1.1 提供人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）評估計畫是否需要設置資料及安全性監測計畫（Data & Safety Monitoring Plan，以下簡稱 DSMP）之審查指引。或依作業程序審查具 DSMP 之申請案時，評估研究對象保護之充足及適當性，以確保研究對象參與研究之安全與研究結果的正確性。
- 1.2 當研究計畫複雜或研究對象涉及的風險提高（僅有 DSMP 仍不足）時，委員會可視需要要求主持人設置資料及安全性監測委員會（Data & Safety Monitoring Board，簡稱 DSMB），以落實研究對象保護安全機制與資料的完整性。
- 1.3 規範臨床研究團隊之利益衝突的申報方式、認定標準及減低利益衝突的處置辦法，以確保研究執行之客觀公正與落實研究對象保護的機制。

2.範圍

- 2.1 適用機構：●總院○分院○產後護理之家○居家護理所○壽豐護理之家○精神護理之家
- 2.2 適用部門：人體試驗暨研究倫理委員會。
- 2.3 適用作業：
 - 2.3.1 適用於送委員會審查之所有計畫案。
 - 2.3.2 審查委員評估研究計畫之潛在風險後，如果認定對研究對象的風險可能高於最低風險時，得依所評估風險的高低，要求主持人建置適切的 DSMP 或 DSMB，以保障研究對象之安全。

3.名詞定義

- 3.1 資料及安全性監測計畫（Data & Safety Monitoring Plan，簡稱 DSMP）：

為計畫主持人用以監督管理研究對象安全的風險管理機制，包括：如何處理及通報嚴重不良事件及未預期事件；監測計畫應根據可預期之研究風險及複雜度而定。需要建置 DSMP 之案件包括：

 - 3.1.1 醫療法第八條規範：「新藥品、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗(如：本國未上市新藥品、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等)。
 - 3.1.2 研究對象為易受傷害群體(例如：未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人)的介入性試驗，或經本委員會討論後，決議之案件。
 - 3.1.3 非屬 1.1 及 1.2 項，但顯著超過最低風險之臨床研究(如：盲性試驗、多中心介入性臨床試驗、尤其是其研究指標涉及死亡率及嚴重殘疾發生率之比較)。
 - 3.1.4 本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗。
 - 3.1.5 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件。
- 3.2 資料及安全性監測委員會（Data & Safety Monitoring Board，簡稱 DSMB）：

至少有3位獨立的專家組成之委員會，包含醫師、統計專家及生命倫理專家。通常由

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
計畫風險和潛在利益評估	文件編號	C-04-15-00-00024 (05)		
	文件等級	4	頁次	3/8

試驗委託者所設立，定期評估試驗的進度、安全性數據與重要的療效指標。此委員會獨立公正的評估與監測計畫之執行與結果，提供主持人及試驗委託者對進行中計畫做最適當的決策與處置(例如：是否繼續、修正或停止試驗)。

3.3 最低風險：

相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查，並不會因為參與研究而增加對身體或心理上的傷害機會或程度。

3.4 利益衝突：

指在一組狀況中，次要利益導引專業判斷或行動會對主要利益造成不當影響而產生風險。例如計畫主持人、研究人員、委員有個人的利益(次要利益)，充分顯示將影響其研究執行或研究審查的客觀公正性，導致產生對研究對象權益或安全(主要利益)不當之影響。

3.5 顯著財務利益：

財務利益直接且有意義地影響研究之設計、執行、報告，或對機構應盡的義務和責任。

上述財務利益包括但不侷限於：

- a. 與試驗委託者/廠商有聘僱關係。
- b. 為試驗委託者/廠商之主管或負責人。
- c. 為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問。
- d. 為試驗委託者所提供之年薪、產品或服務。
- e. 擁有計畫贊助公司或其產品之私有股息(如公司股票)。
- f. 獲得的股息(包括股票或其相等值)或計畫案的經費贊助金額。
- g. 獲得與研究有關的藥品/產品/技術之所有權(包括：專利、商標、商業機密、版權)。
- h. 收取或預期收到補助款足以影響研究的結果。

3.6 可能構成利益衝突之非財務關係

- a. 擔任試驗委託者及其相關實體之不支薪主管職或顧問。
- b. 研究對象為直屬部屬、助理或學生。

4. 權責

4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會會議。

4.2 權責單位/人員及權責內容

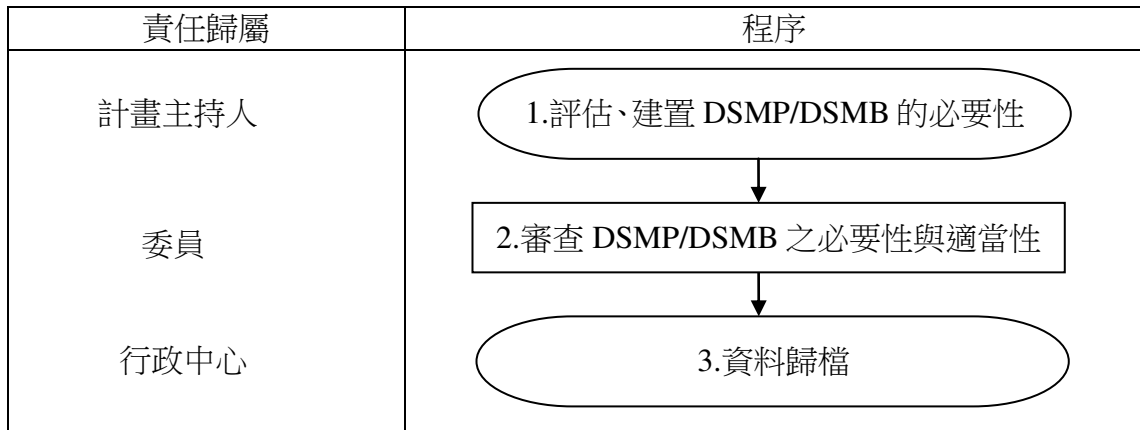
權責單位/人員	權責內容
1. 計畫主持人/研究人員	1. 於送審計畫時，應先自行評估研究計畫風險，是否需建置 DSMP 或 DSMB。 2. 於送審計畫時，應申報是否持有與研究相關之顯著財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係，供委員會審查。
2. 委員	1. 審查新送審計畫案時，應評估預期的風險程度，要求主持人提出適切的保護措施。須依計畫之風險程度，決定其相對的追蹤審查頻率，必要時可

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
計畫風險和潛在利益評估	文件編號	C-04-15-00-00024 (05)		
	文件等級	4	頁次	4/8

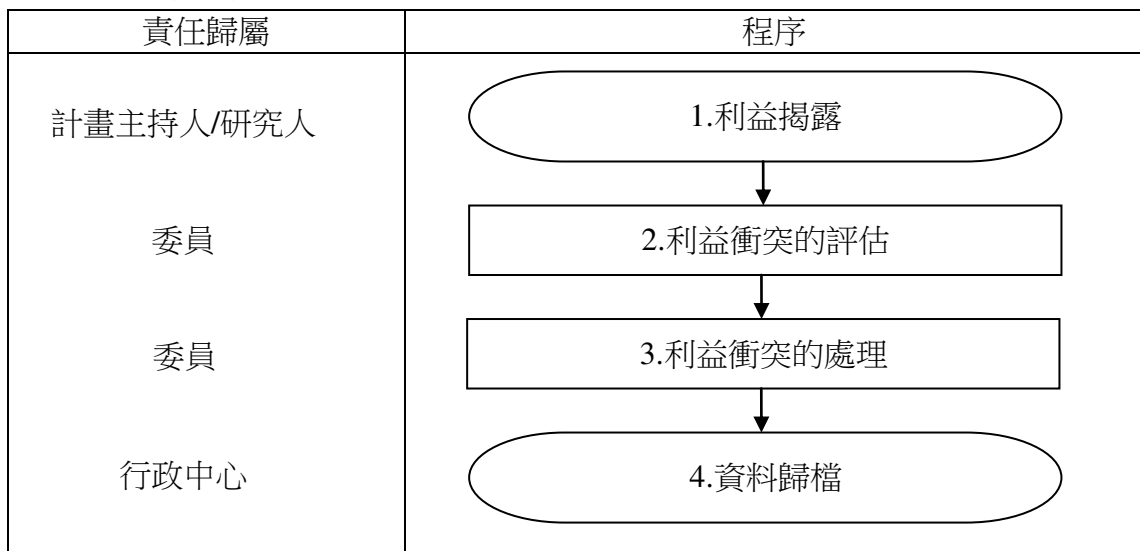
權責單位/人員	權責內容
	要求計畫主持人建置 DSMP 或 DSMB，並針對計畫主持人提出之 DSMP 或 DSMB 內容做審查。 2. 審查變更案時，應評估是否會增加預期的風險程度。若是，則應就計畫書相關部分嚴謹的審查，以確保研究對象的權益。 3. 審查期中/追蹤及結案/終止案時，應先確認該計畫是否有建置 DSMP 或 DSMB。若有，應核對該計畫是否按照委員會核定的 DSMP 或 DSMB 執行。

5. 流程圖/組織圖

5.1 評估資料及安全性監測計畫之必要性



5.2 研究團隊之利益衝突處理



臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
計畫風險和潛在利益評估	文件編號	C-04-15-00-00024 (05)		
	文件等級	4	頁次	5/8

6. 作業內容

6.1 評估資料及安全性監測計畫之必要性

步驟	說明
1. 評估、建置 DSMP/DSMB 的必要性	<p>1. 受理計畫案</p> <p>1.1 計畫主持人於送審計畫時應先自行評估研究計畫風險，並應於新案申請表中載明此研究計畫是否需建置 DSMP 或 DSMB。</p> <p>1.2 計畫主持人需將計畫書之 DSMP 或 DSMB 內容描述於資料及安全性監測計畫書(詳表單 a，AF/01-024：資料及安全性監測計畫書)中。</p> <p>2. 建置 DSMP 的必要性</p> <p>超過最低風險的計畫案，需設置資料及安全性監測計畫書(DSMP)，例如：生理、毒性及劑量設計研究(phase I)、療效研究(phase II)、療效比較研究(phase III)、上市後監測研究(phase IV)等。</p> <p>3. 建置 DSMB 的必要性</p> <p>委員會委員可依下列標準要求計畫主持人設立 DSMB：</p> <p>3.1 對照性研究，其主要或次要終點是死亡和/或發生嚴重疾病。</p> <p>3.2 隨機對照的研究，其主要的研究目的是評價降低嚴重性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。</p> <p>3.3 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。</p> <p>3.4 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。</p> <p>3.5 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研究對象安全性問題的研究，尤其是長期的研究。</p> <p>3.6 研究中獲得的數據證明應暫停(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，而事實可能有不良反應或缺乏療效，導致發病率或死亡率增加。</p> <p>3.7 在緊急情況(例如：有危及生命或造成永久性殘疾之疾病)下實施的研究。</p> <p>3.8 涉及易受傷害群體的研究。</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
計畫風險和潛在利益評估	文件編號	C-04-15-00-00024 (05)		
	文件等級	4	頁次	6/8

步驟	說明
2.審查 DSMP/DSMB 之必要性與適當性	<p>1.計畫的風險評估</p> <p>1.1 審查委員評估研究計畫需要 DSMP 或 DSMB 時，得要求申請人建置該計畫。若研究計畫已有 DSMP 或 DSMB，則需審查 DSMP 或 DSMB 內容之適當性。</p> <p>1.2DSMP 需包含：</p> <p>a.參加本計畫的風險、風險等級與管理。</p> <p>b.DSMP 的監督者、頻率及其職責。</p> <p>c.嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之通報與處理。</p> <p>d.計畫不遵從(含偏差、違規)的通報與處理。</p> <p>e.暫停/終止執行研究計畫之條件。</p> <p>1.3 依計畫案之規模與性質，評估 DSMB 組成結構、功能及運作方式之適當性。</p> <p>1.4設置 DSMP 或DSMB之案件，依委員會會議決議繳交期中/追蹤報告，並列為期中/追蹤審查重點。</p> <p>2.委員會於研究計畫審查完成後將結果通知計畫主持人。</p>
3.資料歸檔	行政中心將 DSMP 或 DSMB 相關文件及審查紀錄歸入該計畫檔案中。

6.2 研究團隊之利益衝突處理

步驟	說明
1.利益揭露	<p>1.計畫主持人、研究人員於計畫新案送審時，需申報自身與計畫相關之利益，並填寫於新案申請書 (AF/01-008：新案申請書)。</p> <p>2.申報內容有顯著財務利益改變時，須於 1 個月內更新申報資料。</p>
2.利益衝突的評估	<p>1.委員審查案件時，應依據以下考量，評估研究團隊與試驗委託者或廠商之間是否有利益衝突，並做相關處置建議：</p> <p>1.1 研究的科學學術價值。</p> <p>1.2 研究對研究對象可能產生的風險性有多大。</p> <p>1.3 所持有之財務利益的種類以及金額。</p> <p>1.4 財務利益是否對於研究對象產生不良影響。</p> <p>1.5 財務利益是否會影響該研究的執行與其結果。</p> <p>1.6 涉及利益衝突的人員，是否具有獨特的能力、經驗等背景，是執行該臨床研究唯一的人選。</p>
3.利益衝突的處理	<p>1.委員會審查案件時，減低或迴避利益衝突之處置建議：</p> <p>1.1 於研究對象同意書公開所持有之顯著財務利</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
計畫風險和潛在利益評估	文件編號	C-04-15-00-00024 (05)		
	文件等級	4	頁次	7/8

步驟	說明
	<p>益。</p> <p>1.2 設置獨立之資料安全監督機制。</p> <p>1.3 涉及利益衝突的人員迴避部分的研究，例如計畫主持人避免執行取得研究對象同意或是資料分析等工作。</p> <p>1.4 撤除所有的顯著財務利益。</p> <p>1.5 避免執行有顯著財務利益衝突之計畫案。</p> <p>2.處理原則：</p> <p>2.1 研究對研究對象可能產生的風險不大，建議處理方式參見上述步驟 3 之說明 1.1~1.3。</p> <p>2.2 研究對研究對象可能產生的風險大，建議處理方式參見上述步驟 3 之說明 1.1~1.5。</p> <p>2.3 涉及利益衝突的人員，具有獨特的能力、經驗等背景，是執行該臨床研究唯一人選，建議處理方式參見上述步驟 3 之說明 1.1~1.4。</p> <p>3.委員會決定研究計畫是否核准執行：</p> <p>3.1 涉及潛在利益衝突的人員需於收到審查結果之後的 1 個月內說明是否依建議迴避、減免或撤除潛在的利益衝突。</p> <p>3.2 委員審查涉及利益衝突的人員之回覆，決定是否核准計畫執行，並將審查結果送交行政中心。</p> <p>3.3 行政中心於審查完成後，將結果通知計畫主持人，詳見 C-04-15-00-00008 新案審查(簡易審查、一般審查)標準書。</p> <p>4.落實監測機制，以及利益衝突違規之處置：</p> <p>4.1 委員會審查涉及利益衝突的人員計畫執行期間之年度報告，確認是否確實遵循利益衝突處置建議，迴避或減免利益衝突。</p> <p>4.2 實地訪視將不定期稽核主持人是否確實遵循利益衝突處置建議、迴避或減免利益衝突。</p> <p>4.3 違反利益衝突處置規範者，將提會討論並依 C-04-15-00-00017 計畫偏差、違規之處理辦法標準書進行相關懲處，並知會研究機構。</p>
4.資料歸檔	<p>1.研究人員利益衝突申報之新案申請書及審查決議的文件應歸檔管理。</p> <p>2.財務利益衝突揭露與處理記錄在結案存查後，相關記錄記錄至少保存 3 年。</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
計畫風險和潛在利益評估	文件編號	C-04-15-00-00024 (05)		
	文件等級	4	頁次	8/8

7.教育訓練

對象	具體做法
新進成員	行政中心安排職前訓練課程。

8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
1.計畫案電子檔案遺失	電腦系統設定工作日每日自動備份。
2.計畫案書面檔案遺失	每份計畫案存檔在委員會上鎖資料櫃中，並限制鑰匙持有者。計畫資料掃描存檔在電腦中。

9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
1.委員審查效率	1.每件審查案以 5 個工作天為限。 2.期限到期前 2 個工作天未繳回審查意見表，行政中心以電子郵件提醒審查委員。 3.期限到期後未繳回審查意見表，行政中心以電話或電子郵件提醒審查委員。
2.審查結果通知	審查結果應於 14 個日曆天內通知計畫主持人。
3.委員審查品質	每年請委員填寫自評表，每二年參考委員自評成績、行政中心統計資料作為續聘參考。

10.相關文件

10.1 參考文件

- a.人體研究法（西元 2019 年 01 月 02 日衛生福利部修正）
- b.人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（西元 2018 年 05 月 07 日衛生福利部修正）
- c.人體試驗管理辦法（西元 2016 年 04 月 14 日衛生福利部修正）
- d.藥品優良臨床試驗準則（西元 2020 年 08 月 28 日衛生福利部修正）
- e. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- f. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- g. Code of Federal Regulation (CFR) .

10.2 衍生文件

無。

11.附件

11.1 表單

- a.資料及安全性監測計畫書 AF/01-024。

11.2 其他

無。



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會
資料及安全性監測計畫書

1.計畫名稱：
2.計畫主持人：
3.DSMP 第____版/西元____年____月____日
4.請勾選計畫類別 <input type="checkbox"/> 4.1 醫療法第八條規範「新藥品、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗 <input type="checkbox"/> 4.2 研究對象為易受傷害群體(例如：未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人)的介入性試驗，或經本委員會討論後，決議之案件 <input type="checkbox"/> 4.3 非屬 4.1 及 4.2 項，但顯著超過最低風險之臨床研究(如：盲性試驗、多中心介入性臨床試驗、尤其是其研究指標涉及死亡率及嚴重殘疾發生率之比較) <input type="checkbox"/> 4.4 本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗 <input type="checkbox"/> 4.5 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件
5.研究風險的評估： 5.1 請敘述研究對象參加本計畫可能遇到的風險？風險等級為何？ 【如可能產生的不良反應或副作用，包括心理、生理、社會及經濟層面。風險等級請評估為相當於最低風險或超過最低風險】
5.2 描述如何減低風險？
6.預定採取之監測計畫： 6.1 為保護研究對象，需要蒐集或監測的資料有哪些？如何處理？
6.2 計畫執行中由何人來執行監測？若為計畫主持人自己監測時，如何迴避利益衝突？ 【請根據風險等級說明，何人來執行監測(計畫主持人、獨立(非研究團隊)的監測者或資料及安全監測委員會)。主持人自己監測時，請解釋如何避免利益衝突?(例如由研究護士定期每星期以電話追蹤受試者是否有不良反應)(如主持人或協同主持人自己監測時，需界定終止研究之標準)】
6.3 安全資料之監測頻率？ 【請依風險程度，說明定期繳交期中/追蹤報告摘要研究進度之方式(如：收案 3 人或滿 3 個月時進行；或每半年進行期中資料分析(interim analysis))】
6.4 嚴重不良事件或未預期事件之通報？ 【請依研究類型(藥品、醫療器材或醫療技術)其說明通報範圍、通報對象及通報時效。例如藥品研究、發生嚴重不良事件時應於 24 小時內通報試驗委託者，死亡或危及生命之未預期嚴重藥品不良反應，應於獲知日起 7 日內通報主管機關及人體試驗委員會，並在獲知日起 15 日內提供詳細書面資料。死亡或危及生命以外之未預期嚴重藥品不良反應，應於獲知日起 15 日內通報主管機關及人體試驗委員會】

6.5 嚴重不良事件或未預期事件之處理?			
6.6 如何通報不遵從(含計畫偏差、違規)試驗與處理?			
6.7 暫停/終止執行研究計畫之條件? 【例如發生不良事件的人數超過特定數目即暫停納入研究對象，或一旦有研究對象發生死亡即終止計畫】			
6.8 是否有後續追蹤或照護計畫? 【例如針對高危險性試驗或分析資料後顯示風險，訂定研究對象後續追蹤計畫】			
6.9 組成資料及安全性監測委員會 (視案件情形，個別要求) <input type="checkbox"/> 不適用，請跳至 6.10			
序號	姓名	職稱/專長	預計擔任工作
1			
2	<請依需求自行增列>		
6.10 若為本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗，請說明聯絡溝通管道、如何處理計畫書變更的問題，使各中心遵循相同的計畫書進行試驗，且所有研究對象接受到相同的保護。 <input type="checkbox"/> 不適用			
計畫主持人簽名：		日期：西元 年 月 日	