

# 財團法人生物技術開發中心

## 研究倫理委員會審核收案程序

編號：SOP D10

中華民國 100 年 6 月 27 日公佈施行  
中華民國 102 年 6 月 28 日第 1 次修訂  
中華民國 102 年 12 月 6 日第 2 次修訂  
中華民國 103 年 7 月 31 日第 3 次修訂  
中華民國 104 年 4 月 20 日第 4 次修訂

### 第一條 目的

為執行本委員會計畫倫理審核申請之收案，依本委員會組織及運作規程第六條，訂定本程序。

### 第二條 適用範圍

本程序範圍包括申請人備齊審查所需申請文件，以及研究倫理委員會執行秘書檢查文件齊備後進行收案編號，以供後續進行審查作業流程。

### 第三條 權責部門

- 3.1 申請人：齊備申請資料，回覆審核意見及修正資料。
- 3.2 本委員會執行秘書：檢查申請資料是否齊備，執行審核收案程序。
- 3.3 主任委員：指定主審委員。
- 3.4 主審委員：於時限內完成初審，並決定該申請案之審核方式。
- 3.5 研究倫理委員會：本程序之修訂。

### 第四條 流程

步驟	程序	負責人/單位
4.1	備齊資料	申請人
	↓	
4.2	資料初檢	執行秘書
	↓	
4.3	補件/修正資料	申請人
	↓	
4.4	收案，進行「指定主審委員及初審程序」	執行秘書

## 第五條 申請程序

- 5.1 申請人備齊申請資料一式 5 份及電子檔，送本委員會申請審核。申請資料包含：
  - 5.1.1 送審文件清單 (附件 irb03)。
  - 5.1.2 研究倫理委員會提案送審單 (請參考 SOP D08：附件二、irb01)。
  - 5.1.3 研究計畫書：請另提供研究計畫書，可參考計畫書內容 checklist 所需內容撰寫，並檢附計畫書內容 checklist (附件 irb04)勾選單。
  - 5.1.4 研究對象說明同意書：
    - 5.1.4.1 若使用非本委員會制訂之研究對象說明同意書格式者，請另加附研究對象說明同意書內容 checklist (附件 irb05)。
    - 5.1.4.2 若不需使用研究對象說明同意書，請說明原因，並檢附相關證明文件。
  - 5.1.5 其他相關資料：例如問卷、與研究對象溝通之任何文件、邀請相關單位或人員協助計畫執行之相關文件、研究計畫退出表格、致贈研究對象之禮品...等。
  - 5.1.6 研究主持人、共同/協同主持人之學經歷資料(附件 irb06)。
  - 5.1.7 研究主持人、共同/協同主持人及計畫執行人員等之人體研究倫理相關教育訓練證明文件，每個人兩年內受訓時數需達 4 小時以上。
  - 5.1.8 簡易審查範圍評檢表：請依該評檢表評估所規劃之計畫是否完全符合簡易審查範圍，但其最後裁定權為本委員會(附件 irb07)。
  - 5.1.9 資料及安全性監測計畫 (DSMP: Data & Safety Monitoring Plan)，以下類型之研究需提供 DSMP (irb34 資料及安全性監測計畫範本)：
    - 5.1.9.1 臨床試驗：(包括但不限於下列類型)
      - (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。(如：本國未上市新成分，新複方新藥、新

醫療器材之查驗登記與學術研究案，需提報衛生署審查之新醫療技術案；不含 BA/BE)

- (2) 新單位含量，新劑量，新劑型，使用途徑等之新藥；
- (3) 仿單外適應症 off-label use

5.1.9.2 風險較高之案件。如：顯著超過最低風險 (More than a minor increase over minimal risk)及高風險案件。最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

5.1.9.3 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件，如研究對象為特殊易受傷害群體，如孕婦、未成年人、身心障礙、精神病患、收容人、經本委員會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者。

5.2 本委員會執行秘書：

- 5.2.1 收案後給予申請案編號並檢查申請資料內容是否齊備，若是，進行指定主審委員及初審程序；若否，填寫申請資料檢查結果(附件 irb08)，退回資料請申請人補充或修正。
- 5.2.2 申請案編號方式，新案為 DCB-IRB-年度(三碼)案件代碼(三碼)，例如：DCB-IRB-103001；審查中新案之修正，於申請案編號後加上\_修正 1、\_修正 2...之註記，例如：DCB-IRB-103001\_修正 1；已核准計畫申請變更，在申請案編號後加上\_變更 1、\_變更 2...之註記，例如：DCB-IRB-103001\_變更 1。

## 第六條 注意事項

- 6.1 撤案：案件審核期間，若申請人擬停止該案之審查，請申請人提出書面說明(irb32 研究計畫撤案、變更、中止或終止申請書)，以終止該案之審查。
- 6.2 中止或終止：主持人擬中止或終止研究計畫時，應提出書面說明(irb32 研究計畫撤案、變更、中止或終止申請書)，交由委員會進行審查。
- 6.3 逾期撤銷：若申請人未於 3 個月內回覆資料，視為逾期撤銷審核申請。
- 6.4 中止、終止、撤案或逾期撤銷，需依本委員會審核結果核定程序(SOP D12)，發出審核結果書面通知(irb13)。

## **第七條 施行日期**

本程序經執行長核定後，自公布日施行。修正時，亦同。

## 送審文件清單

申請案編號（由委員會填寫）：\_\_\_\_\_

提案計畫名稱：\_\_\_\_\_

研究主持人：\_\_\_\_\_ 功能組部門：\_\_\_\_\_

計畫送審前，請確認下列文件是否齊備，並依序排列。

■ 新申請案

有	N/A	文件名稱 (*標記為必要項目)
		*1. 研究倫理委員會提案送審單
		*2. 提案計畫書 (請加附 “irb04 提案內容 checklist”)
		*3. irb07 簡易審查範圍評檢表
		*4. 研究對象說明同意書 (本委員會有提供研究對象說明同意書格式供參考) 及 irb05 研究對象說明同意書內容 checklist 若不需使用，請說明原因：
		5. 資料及安全性監測計畫 (DSMP: Data & Safety Monitoring Plan)。請依照 SOP D10 中 5.1.9 規定，提出 DSMP 計畫，參考表單 irb34 資料及安全性監測計畫範本。
		6. 其他相關資料，例如招募廣告、問卷、與研究對象溝通之文件、研究計畫退出表格、致贈研究對象之禮品...等，若有，為必要項目，需提供審核。
		*7. 執行人之學經歷資料 irb06 研究主持人資歷表
		*8. 執行人之醫學研究倫理相關教育訓練證明文件，每人兩年內教育訓練時數應達 4 小時以上。

### 提案內容 checklist

有	N/A	請確認計畫書內容是否有下列陳述
		1. 計畫名稱、申請機構、合作機構、計畫主持人、協同主持人、計畫執行期限及計畫書版次
		2. 計畫摘要
		3. 試驗主題
		4. 試驗目的
		5. 檢體種類、收集方法、收集地點、收集範圍（納入/排除條件）
		6. 接受試驗者之標準及數目
		7. 召募潛在研究對象之方法，及取得並記錄研究對象同意之地點及流程敘述
		8. 試驗設計及進行方法
		9. 試驗期限及進度
		10. 追蹤或訊息提供計畫
		11. 評估及統計方法
		12. 資訊安全規劃：含資料之收集、整理、儲存、運送、管理及銷毀等
		13. 研究人力及相關設備需求
		14. 研究經費需求及其來源
		15. 預期成果及主要效益
		16. 相關文獻報告及其證明文件
		17. 研究對象之可能受益及風險、如何降低風險，以及風險發生之處理方式（如醫療照顧，相關損害賠償及保險之說明等）
		18. 保障隱私及防止資料外洩之機制
		19. 研發成果之歸屬及運用
		20. 研究人員利益衝突事項之揭露、研究可能衍生之商業利益說明
		21. 相同計畫向其他單位申請之紀錄
		22. 其他（請註明）

### 研究對象說明同意書內容 checklist

有	N/A	請確認研究對象說明同意書中是否已有下列項目之內容陳述
		1. 計畫名稱
		2. 研究經費來源及所有參與研究之機構
		3. 執行期限
		4. 研究主持人之姓名、職稱及職責
		5. 研究計畫聯絡人之姓名及聯絡方式
		6. 研究之性質、目的、方法
		7. 被選為參與者的原因以及如何找到此參與者之機制或方法
		8. 預期之研究成果
		9. 收案條件及排除條件
		10. 檢體採集之方法、種類、數量及採集部位
		11. 檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間
		12. 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項
		13. 研究結果是否告知及告知方式
		14. 檢體採集可能發生之併發症與危險
		15. 合理範圍內可預見之風險或不便
		16. 研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群可能造成的影響
		17. 造成損害時之救濟措施或賠償機制
		18. 檢體提供者/參與者之可能受益
		19. 剩餘檢體之處理情形
		20. 檢體保管者與檢體使用者，以及檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形
		21. 利益衝突、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定
		22. 檢體提供者之權益
		23. 檢體提供者得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。檢體提供者之拒絕參與或退出研究，不影響其應有之權益。
		24. 研究對象之個人資料保護機制
		25. 研究倫理委員會聯絡電話
<p>ps:以剩餘檢體供研究使用，除第 10 點及第 14 點外，其餘告知事項仍應告知檢體提供者，取得同意。</p>		

## 研究主持人資歷表

### (一) 基本資料：

填表日期： 20\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

身分證號碼																			
中文姓名											英文姓名								
												(Last Name) (First Name) (Middle Name)							
國籍											性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女		出生日期	19____年____月____日				
聯絡地址	□□□□□																		
聯絡電話	(公)					(宅 / 手機)													
傳真號碼											E-mail								

### (二) 主要學歷：由最高學歷依次填寫，若仍在學者，請在學位欄填「肄業」。

學校名稱	國別	主修學門系所	學位	起訖年月(西元年/月)
				自____/____至____/____
				自____/____至____/____
				自____/____至____/____
				自____/____至____/____

### (三) 現職及與專長相關之經歷：指與研究相關之專任職務，請依任職之時間先後順序由最近者往前追溯。

服務機構	服務部門/系所	職稱	起訖年月(西元年/月)
現職：			自____/____至____/____
經歷：			自____/____至____/____
			自____/____至____/____
			自____/____至____/____
			自____/____至____/____



			自 ____ / ____ 至 ____ / ____
--	--	--	-----------------------------

(四) 專長：請自行填寫與研究方向有關之學門及次領域名稱。

1.	2.	3.	4.
----	----	----	----

(五) 參與計畫：

計畫名稱	補助/委託單位	時間	主要工作

(六) 論文著作：

## 財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

## 簡易審查範圍評檢表

請自行勾選下列表格評估您的研究計畫是否屬於簡易審查。但其最後裁定權為本中心研究倫理委員會。

<p><b>您的研究計畫是否需收集任何私人資料？</b></p> <p><input type="checkbox"/> 收集任何私人資料—一般程序審查</p> <p><input type="checkbox"/> 不收集任何私人資料—繼續評估</p>
<p><input type="checkbox"/> 若您的研究僅需使用向捐血中心申請自捐贈者之血液分離後之廢棄檢體（有限檢體數目），如白血球、或具感染性之檢體等—簡易審查</p>
<p><input type="checkbox"/> 若您的計畫僅需使用剩餘檢體，且所執行項目：</p> <p><input type="checkbox"/> 符合檢體提供者原先所同意之使用範圍—簡易審查</p> <p><input type="checkbox"/> 超過檢體提供者原先所同意之使用範圍—視計畫內容而定</p>
<p><input type="checkbox"/> 若您的研究僅需使用靜脈血液檢體：</p> <p><input type="checkbox"/> 受試者為健康且未懷孕的成年人，體重達50公斤以上，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過320毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過20毫升。—簡易審查</p> <p><input type="checkbox"/> 以公開管道並遵循自願與自主性書面徵詢方式募集之捐贈者—簡易審查</p> <p><input type="checkbox"/> 受試者為孕婦、未成年人、特定疾病病人、意識不清者、少數民族（例如原住民）、特定職業（例如軍人、學生、自己實驗室之助理）—一般程序審查</p>
<p><input type="checkbox"/> 若您的研究僅需使用以下非侵入性方法採集之人體檢體，皆屬於簡易審查：</p> <p><input type="checkbox"/> 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。</p> <p><input type="checkbox"/> 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。</p> <p><input type="checkbox"/> 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。</p> <p><input type="checkbox"/> 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。</p> <p><input type="checkbox"/> 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。</p> <p><input type="checkbox"/> 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。</p> <p><input type="checkbox"/> 以蒸氣吸入後收集之痰液。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。</p>
<p><input type="checkbox"/> 若您的研究使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。以列皆屬於簡易審查：</p> <p><input type="checkbox"/> 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。</p> <p><input type="checkbox"/> 測量體重或感覺測試。</p> <p><input type="checkbox"/> 核磁共振造影。</p>

<input type="checkbox"/> 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。 <input type="checkbox"/> 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。 <input type="checkbox"/> 其他符合本款規定之非侵入性方法。
<input type="checkbox"/> 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷—簡易審查
<input type="checkbox"/> 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料—簡易審查
<input type="checkbox"/> 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者—簡易審查
<input type="checkbox"/> 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者，皆屬於簡易審查： <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤—簡易審查</li> <li><input type="checkbox"/> 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性—簡易審查</li> <li><input type="checkbox"/> 僅限於接續前階段研究之後續資料分析—簡易審查</li> </ul>
<input type="checkbox"/> 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。—簡易審查
<input type="checkbox"/> 審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。
<input type="checkbox"/> 其他：_____

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

研究計畫送審前意見

申請資料檢查結果

申請案編號：DCB-IRB-\_\_\_\_\_

研究計畫名稱：\_\_\_\_\_

研究主持人：\_\_\_\_\_ 執行部門：\_\_\_\_\_

本案於收件後發現以下問題，煩請補件或回覆，在未收到補件或回覆前，將不進入審核流程。若未於3個月內補齊文件或回覆說明，將視同放棄本案之申請，自動撤銷。

意見提供：本委員會主任委員/副主任委員 本委員會執行秘書

資料不全，請提供以下勾選資料：

- 提案送審單（包括計畫內容摘要）
- 研究計畫書
- 簡易審查範圍評檢表（有需要才需提供）
- 研究對象說明同意書

若為展延/修正申請案，另需提供

- 原案之「計畫審查同意書」、「研究對象說明同意書」及「計畫書」
- 展延/修正內容及原因說明

-----  
建議增加內容說明：

-----  
其他事項：

日期：20xx 年 xx 月 xx 日

回覆說明：

簽名：

日期：20xx 年 月 日

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會  
研究計畫撤案、變更、中止或終止申請書

申請案編號：	DCB-IRB-
計畫名稱：	
研究主持人：	
申請項目：	<input type="checkbox"/> 撤案 <input type="checkbox"/> 變更計畫：（原同意書編號：DCB-IRB-            ） <input type="checkbox"/> 修正計畫 <input type="checkbox"/> 展延計畫 <input type="checkbox"/> 中止計畫 <input type="checkbox"/> 終止計畫
原因說明：	<u>（修正/展延計畫，請檢附變更後計畫相關文件 一式 3 份，註明「變更計畫」之字樣，再次送審。）</u>
研究主持人（簽名/日期）：	
委員會收件（收件人/日期）：	

財團法人生物技術開中心研究倫理委員會

資料及安全性監測計畫範本

(Data and Safety Monitoring Plan, DSMP template)

依據 103 年經濟部人體研究倫理審查委員會查核作業程序，IRB 應要求建置或審查資料與安全性監測計畫，對於已具 DSMP 之研究計畫審查其機制能適當保護研究對象（受試者），以達研究風險評估與監測之充分性。

※注意事項：

- ① 請以中文撰寫，專有名詞需檢附英文，限單面列印。
- ② 計畫主持人可以參照本表格式與範例，自行勾選撰寫。
- ③ 委託廠商案件請依據原廠資料撰寫本表。
- ④ 請詳細撰寫並落實執行；本會將列為追蹤審查重點，並於繳交展延、結案報告時，一併審查。

計畫主持人：

計畫名稱：

IRB 編號：**(若已有)**

DSMP 版本/日期：**(請自行編寫)**

計畫主持人填寫 (Investigator fill out)

一、請勾選送審計畫的類別（請自行勾選）：

以下類形研究，計畫主持人必須提出資料與安全性監測計畫：

臨床試驗：（包括但不限於下列類型）

- (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。（如：本國未上市新成分，新複方新藥、新醫療器材之查驗登記與學術研究案，需提報衛生署審查之新醫療技術案；不含 BA/BE）
- (2) 新單位含量，新劑量，新劑型，使用途徑等之新藥；
- (3) 仿單外適應症 off-label use

風險較高之案件。如：顯著超過最低風險 (More than a minor increase over minimal risk) 及高風險案件。

註：最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件，如研究對象為特殊易受傷害群體，如孕婦、未成年人、身心障礙、精神病患、收容人、經本委員會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者。

二、提出計畫之風險等級（Degree of Risk）（請自行勾選及簡要說明）：

1. 最低風險 (Not more than minimal risks)

註：最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中

遭受的危害或不適。

- 2. 微幅超過最低風險 (Minor increase over minimal risk)
- 3. 顯著超過最低風險 (More than a minor increase over minimal risk)
- 4. 高風險

請計畫主持人/委託廠商簡要說明風險源由：\_\_\_\_\_

三、依據時間順序（研究開始前、中、後），請計畫主持人說明計畫中，預定採取保護研究對象的措施與動作內容（請參閱範例並依照分項簡要描述）。

研究進度	採取動作
研究前 篩選與收納期間 (Screening & Recruitment period)	<p>主持人務必依據「<u>個別案件特性</u>」，及研究對象可能發生之「<u>風險利益</u>」，做<u>適當規畫</u>與<u>量身打造</u>，詳細填寫預定採取保護研究對象之措施。</p> <p><b>※完成後請將撰寫說明與範例刪除(紅色字體部分)</b> <b>建議包含下列項目：</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 監測研究的執行與研究對象的保護措施。</li><li>(2) 研究發生的不良事件/嚴重不良事件皆會被正確的通報並統計。</li><li>(3) 任何導致臨床試驗中止或暫停的行為，會提出說明給任何適當單位。</li><li>(4) 按照計畫書執行研究，蒐集之數據資料確實可信。</li><li>(5) 多中心研究必須確保各中心間聯繫通暢，以保障研究對象的安全。</li><li><b>(6) 參考本表第五大項『其它保護研究對象與計畫內容措施』。</b></li></ul> <p><b>重點：</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>1. 您對本研究的整體風險利益 (risk/benefit ratio) 評估如何？</li><li>2. 您預定採取哪些措施？</li><li>3. 您對研究對象，將如何進行知情同意程序 (ICF process) ？</li></ul> <p><b>備註：</b></p> <p>風險包括：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>1. 生理風險 (包括身體傷害、不便)</li><li>2. 心理風險 (情緒、隱私傷害)</li><li>3. 社會風險 (工作/就業/保險或社交歧視)</li><li>4. 經濟風險 (額外花費或減少收入)…等。</li></ul> <p>利益包括：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>1. 生理利益 (病況改善)</li><li>2. 心理利益 (減少痛苦、奉獻自己幫助別人的成就感)</li><li>3. 科學/社會利益 (有效發明，改善作業流程、降低罹病率、死亡率)…等。</li></ul> <p><b>範例 (example) – 特殊易受傷害族群 (vulnerable subjects)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>1. 研究對象納入排除條件針對易受傷害族群特別訂立</li><li>2. 招募研究對象增加研究對象知情同意說明</li><li>3. 針對易受傷害族群隱私特別設立資料保護方式</li><li>4. 其它</li></ul>
研究進行期中	計畫主持人與委託廠商，衛生主關機關，IRB 的互動如何？

(Trial Execution period)	<p><b>範例 (example) – 特殊易受傷害族群 (vulnerable subjects)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 即時通報 SAE 事件</li> <li>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</li> <li>3. 定期 (三個月) 統計分析安全性資料</li> <li>4. 介入性治療增加多道確認程序，以確保研究對象安全</li> <li>5. 其它</li> </ol>
研究後追蹤期間 (Follow-up period)	<p>檢討本研究是否有試驗偏差，對研究對象是否造成重大危害</p> <p><b>範例 (example) – 特殊易受傷害族群 (vulnerable subjects)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 針對高危險性實驗或分析資料後顯示風險，訂立研究對象後續追蹤計畫</li> <li>2. 研究對象個人隱密文件上鎖，電腦資料鎖碼保護，進行分析</li> <li>3. 其它</li> </ol>

**四、本研究是否設有資料及安全監測委員會 (data and safety monitoring board) ?**

有

無

「新藥」研發屬於高風險性，對研究對象療效安全性尚未明確，或仍有疑慮。因此，試驗委託者應有「必要」設立 DSMB，若無，請說明原因。

**備註：**

**-DSMB 設立辦法：**

1. 主席與委員(DSMB chair and members)
2. 至少三人(minimal number is 3 people)
3. 醫師，統計學專家，生物倫理專家，其他(experts including scientists, physician(s), statistician(s), bioethicist(s), and others)
4. 獨立(Independent to related organization is better.)

**-DSMB 設立時機(When & Which kind of trials need a DSMB?)：**

1. 多中心隨機對照雙盲研究，其主要目的降低嚴重疾病的發病率或死亡率。
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，或先前的資料引起有潛在嚴重不良後果的關注。(Risky, High-impact, Early phases of novel intervention, Advanced experimental technologies, lifethreatening illnesses)
3. 設計複雜，預期可能因缺乏療效導致發病率或死亡率增加，尤其是長期的研究。(interim analyses)
4. 在緊急情況下實施的研究或涉及弱勢人群的研究。

**五、其它保護研究對象與計畫內容措施。**

如：

- ① 何人來執行監測？監測方式與內容？向誰報告？
- ② 計畫主持人自己監測時，如何迴避利益衝突？
- ③ 如何偵測 AE？非預期不良反應事件通報？SAE 通報？
- ④ 期中資料分析, interim analysis？
- ⑤ 臨床研究開始時是否舉行計畫主持人會議或進行訓練？多中心研究橫向聯繫？
- ⑥ 確保品質？
- ⑦ 風險管理、停損點及研究對象退場機制？



- ⑧ 暫停/中止/終止執行之條件？後續照護計畫？
- ⑨ 如有 DSMB，請詳述組成結構、功能、及運作方式？
- ⑩ 其它任何保護研究對象權益行動？…等。

**六、本資料及安全性監測計畫監測頻率：**

- 1.每 1 個月
- 2.每 3 個月
- 3.每 6 個月
- 4.每 12 個月
- 5.其他：\_\_\_\_\_

計畫主持人簽署：