

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 24 資料及安全監測計畫			文件編號	管考單位填寫 第(1)頁/共(5)頁
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.1)版	

### 【制/修訂紀錄】

日期	版本	修訂原因	修訂摘要說明	當責維護者	當責主管	評鑑條次
96/07/25	1.0 版	96 年度 第 07 次會議	制訂	IRB	主任委員	
97/12/17	2.0 版	97 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
100/09/14	2.1 版	100 年度 第 09 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/11/13	2.2 版	102 年度 第 11 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/12/03	3.0 版	103 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
104/12/02	3.1 版	104 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
105/01/06	4.0 版	105 年度 第 01 次會議	修訂	REC	主任委員	
109/12/02	4.1 版	109 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 24 資料及安全監測計畫			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.1)版	頁數/總頁數	第(2)頁/共(5)頁

## 一、 依據

主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。

## 二、 目的

為落實受試者權益與安全之保護以及研究資料之公正性，制定此資料與安全監測（Data and Safety Monitoring Plan，DSMP）的標準作業程序。

## 三、 適用對象

此標準作業程序適用於本院人體研究倫理審查委員會核准通過之人體試驗和人體研究計畫案。

## 四、 適用範圍

對於臨床計畫所涉及之危險性遠高於最低風險(minimal risk)時，人體研究倫理審查委員會應要求並審查計畫主持人所制定的資料與安全監測計畫。案件適用範圍如下：

- (一) 醫療法第八條規範之「新藥品、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗計畫（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）。
- (二) 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，如：顯著超過最小風險(more than a minor increase over minimal risk)及高風險案件。
- (三) 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。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 24 資料及安全監測計畫			文件編號	管考單位填寫
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.1)版	

(四)計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出資料與安全監測計畫之案件。

(五)其它特殊情形。

## 五、 定義及名詞解釋

(一)資料及安全性監測計畫 (Data & Safety Monitoring Plan, DSMP)：為一風險管理機制，計畫主持人應預估研究之各式風險並規劃其解決對策，以確保受試者保護之充足及適當性。研究倫理委員會於審查時評估申請案應具備DSMP 時，要求計畫主持人建置該計畫並確實執行；當申請案具DSMP 時，委員會亦需予以審查。

(二)資料及安全性監測委員會 (Data & Safety Monitoring Board, DSMB)：為由試驗委託者或計畫主持人所成立之獨立的數據監測委員會，定期評估試驗的進度、安全性數據與重要的療效指標。

## 六、 權責單位

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。當計畫需要資料與安全監測 (DSMP) 時，委員會得要求申請人建置該計畫，而當申請案具資料與安全監測 (DSMP) 時，委員會需能予以審查並且依照風險性得要求設立資料及安全性監測委員會 (Data & Safety Monitoring Board, DSMB)，評估受試者保護之充足及適當性。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 24 資料及安全監測計畫			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.1)版	頁數/總頁數	第(4)頁/共(5)頁

## 七、作業要求

- (一)對於危險性高之臨床計畫，例如醫療法第八條規範之人體試驗計畫，計畫主持人可於計畫書中制定資料與安全監測計畫(DSMP)，內含項目應包括計畫之風險等級、計畫中依據時間，如試驗開始前、中、後順序預定採取之監測方式及預定採取保護受試者的措施與動作內容。
- (二)臨床計畫經本委員會會議討論後，認定風險較高須制定資料與安全監測計畫者，可依本會「資料與安全監測計畫說明表」填寫資料。若原已有制定資料與安全監測計畫者，則檢附相關資料送交本會審查。
- (三)人體研究倫理審查委員會審查資料與安全監測計畫(DSMP)內容至少包括下列重點：
1. 對於計畫執行過程中受試者安全的監測計畫是否足夠或完整。
  2. 是否提出完善與合宜的不良事件的後續處理計畫。
  3. 在暫時或者永久的停止試驗時有合理取代計畫。
  4. 確保數據準確和遵照計畫書執行的計畫。
  5. 為多中心試驗時，有暢通的聯絡管道，確保試驗相關資訊能讓受試者知道，受到應有的保護。
- (四)審查程序及結果
1. 審查程序：
    - (1) 案件申請：
 

計畫主持人送審時，若屬醫療法第八條規定之人體研究案(BA/BE 案件除外)，或自行評估屬風險較高之案件，須於初審時，填寫「資料與安全監測計畫說明表」，隨送審案

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 24 資料及安全監測計畫			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.1)版	頁數/總頁數	第(5)頁/共(5)頁

件送交本會審查。

(2) 行政審查：

行政人員於接獲含資料與安全監測 (DSMP) 之申請案件後，循案件審查程序處理。

(3) 初審與會議 (複審)：

委員於審查臨床試驗或研究案時，若評估認定屬於風險較高之案件，得要求計畫主持人制定 DSMP 或 DSMB。計畫主持人須依審查意見回覆並檢附建立 DSMP 或 DSMB 至本會進行後續審查，若逾期 2 個月未繳交回覆意見及應修正之文件，本會得以逕行撤案。

2. 審查結果：案件依會議討論並決議後續處理方式。

## 八、 相關文件

(一) 表 24-01-1 安全及監測計畫說明表