

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	資料及安全性監測計畫程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	1/6
文件編號	SP-7100-20014	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

一、目的：

本標準作業程序旨在規範人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)審查資料及安全性監測計畫 (Data and Safety Monitoring Plan, DSMP) 之必要性，於審查發現申請案應具 DSMP 時，要求試驗計畫主持人建置該計畫並確實執行；審查委員/專家於審查新申請案件時應考量試驗監測之適當性，於審查發現申請案應具 DSMP 時，得要求試驗計畫主持人建置該計畫並確實執行。當申請案具 DSMP 時，予以審查；當研究計畫複雜或風險較高時，可視需要要求設置資料及安全性監測委員會(Data and Safety Monitoring Board, DSMB)，以落實保護受試者權益與研究資料的完整性。

二、範圍：

本標準作業程序包含需建置 DSMP 之臨床研究範圍以及 DSMP 之審查。需建置 DSMP 之臨床研究範圍包括：

- (一) 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)。
- (二) 研究對象為易受傷害族群 (例如：未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等)之介入性試驗。
- (三) 非屬一、二項但顯著超過微小風險(more than a minor increase over minimal risk)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)。
- (四) 本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗
- (五) 計畫主持人自行評估「風險利益比」(risk/benefit ratio)後，主動提出 DSMP 之案件。

三、定義：

- (一) 資料及安全性監測計畫(DSMP)：為一風險管理機制，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

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	資料及安全性監測計畫程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	2/6
文件編號	SP-7100-20014	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

性。委員會於審查時評估申請案應具備 DSMP 時，要求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(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。

四、流程圖表：請查閱附件一

五、細則：

- (一) 計畫主持人提出新案申請：

計畫主持人於送審計畫時應先自行評估研究計畫風險，並於計畫申請書基本資料填寫是否有 DSMP 或 DSMB。需建置 DSMP 之研究需一併填寫資料安全監測計畫。

- (二) 委員評估：

1. 行政中心受理申請文件後，分送審查委員/專家審查。
2. 審查委員/專家於審查臨床研究計畫時應評估計畫之風險程度。研究計畫需要 DSMP 時，得要求申請人建置該計畫。若研究計畫已有 DSMP，則需審查 DSMP 內容之適當性。若 DSMP 並未建置 DSMB，審查委員/專家得視個案狀況要求計畫主持人建置 DSMB。

- (三) 本委員會決定是否通過研究計畫

本委員會於研究計畫審查完成後將結果通知計畫主持人。

六、使用表單：

- (一) 資料及安全性監測計畫

七、參考文獻：

- (一) 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院(文件編號：B900-0027)
- (二) 藥品優良臨床試驗準則。
- (三) 藥品優良臨床試驗規範(衛生署藥政處)，2002.
- (四) 人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，2011。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	資料及安全性監測 計畫程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	3/6
文件編號	SP-7100-20014	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

(五) 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令)， 2012。

天主教輔仁大學附設醫院

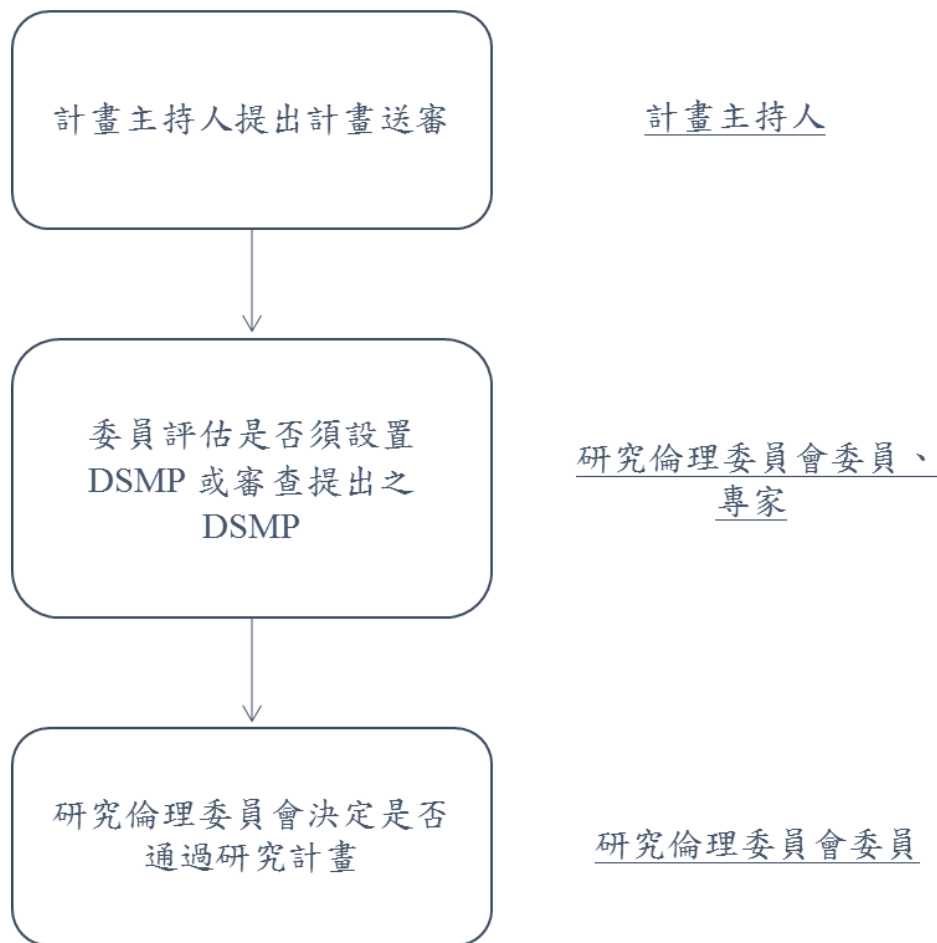
文件名稱	資料及安全性監測計畫程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	4/6
文件編號	SP-7100-20014	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

附件一、

資料及安全性監測計畫流程

活動

職責



天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	資料及安全性監測計畫程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	5/6
文件編號	SP-7100-20014	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/10/06	V2	一、檢視 SOP 二、新增：表單修訂紀錄表作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	資料及安全性監測計畫程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/總頁數	6/6
文件編號	SP-7100-20014	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-30	

表單修訂紀錄表

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2022/01/05	V03-2022-01	資料安全監測計畫 FF-7100-20014-1:重新歸 歸類文件,調整文件編號。