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	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	1/5
文件編號	D-090A-20014	版次	5	修制訂日期	115/08/05
				檢視日期	115/08/05

106 年 12 月 22 日 106 學年度第 03 次醫學研究部部務會議審議
110 年 10 月 06 日 110 年度第 04 次人體研究倫理審查委員會會議修正通過
115 年 04 月 01 日 115 年度第 02 次人體研究倫理委員會會議修正通過
115 年 08 月 05 日 115 年度第 04 次人體研究倫理委員會會議修正通過

1. 目的

本標準作業程序旨在規範人體研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）審查資料及安全監測計畫（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；審查委員或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。

2. 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：

2.1 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）。

2.2 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。

2.3 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）。

2.4 本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗

2.5 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。

3. 定義：

3.1 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

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

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。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。

3.2 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。

4. 流程圖表：請查閱附圖一。

5. 細則：

5.1 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。

5.2 委員評估

5.2.1 人體研究倫理中心（以下簡稱倫理中心）受理申請文件後，分送審查委員或專家審查。

5.2.2 審查委員或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，審查委員或專家得視個案狀況要求計畫主持人建置 DSMB。

5.3 本委員會決定是否通過研究計畫。

5.4 倫理中心於研究計畫審查完成後將結果通知計畫主持人。

6. 使用表單：

6.1 資料及安全性監測計畫（FF-090A-20014-01）。

7. 參考文獻：

7.1 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院（文件編號：B900-0027）

7.2 藥品優良臨床試驗準則。

天主教輔仁大學附設醫院 Fu Jen Catholic University Hospital

7.3 藥品優良臨床試驗規範（衛生署藥政處），2002.

7.4 人體研究法（總統華總一義字第 10000291401 號令），2011。

7.5 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。

圖一、資料及安全性監測計畫流程



天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

文件名稱	資料及安全性監測計畫程序	權責單位	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	4/5
文件編號	D-090A-20014	版次	5	修制訂日期	115/08/05
				檢視日期	115/08/05

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	V3	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」。
2026/04/01	V04	一、 檢視 SOP 二、 修正權責單位與成本代碼、名詞修正。
2026/08/05	V05	更新表單版本，無修正條文。

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

文件名稱	資料及安全性監測計畫程序	權責單位	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	5/5
文件編號	D-090A-20014	版次	5	修制訂日期	115/08/05
				檢視日期	115/08/05

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。
2026/04/01	V04-115-04	修訂：FF-090A-20014-01 資料安全監測計畫，修正範本文字。
2026/08/05	V05-115-08	修訂：FF-090A-20014-01 資料安全監測計畫，依衛福部食藥署 2026/6/11 公告 IRB 公版文件修正範本文字。

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital