



義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文件名稱：資料及安全性監測計畫標準作業程序
文件編號：SOP 028
版次：01.1
修訂會期：2023年10月05日
檢視會期：2023年10月05日
制定日期：2023年07月06日
負責部門：義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
保管人：本會秘書處
主席：梁正隆國際長

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	資料及安全性監測計畫標準作業程序				
文件編號	SOP 028	文件版次	01.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

目 錄

修訂紀錄表	3
1. 目的	4
2. 範圍	4
3. 職責	4
4. 流程	5
5. 細則	5
6. 名詞解釋	6
7. 參考文獻	6
8. 相關表單	6

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	資料及安全性監測計畫標準作業程序				
文件編號	SOP 028	文件版次	01.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	莊惠夙	2023/07/06
01.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會	莊惠夙	2023/10/05
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	資料及安全性監測計畫標準作業程序				
文件編號	SOP 028	文件版次	01.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

1. 目的

為提供人體試驗暨研究委員會(以下簡稱本會) 審查資料及安全監測計畫 (Data and Safety Monitoring Plan, DSMP) 之必要性, 於審查發現申請研究計畫案應具 DSMP 時, 要求試驗計畫主持人建置該 DSMP 並確實執行; 當申請案具 DSMP 時則予以審查; 當研究計畫複雜或風險較高時, 研究倫理委員會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), 以落實受試者保護安全機制與資料的完整性。

2. 範圍

本標準作業程序包含需建置 DSMP 之研究範圍以及 DSMP 之審查, 建議設置 DSMP 之研究計畫範圍如下所列:

- (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, 需提報衛生福利部審查之新醫療技術案)。
- (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) 之介入性研究。
- (3) 非屬前二項但風險高之研究 (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)。
- (4) 體系醫院擔任總計畫主持人之多機構合作臨床試驗。
- (5) 計畫主持人自行評估「風險利益比」(risk/benefit ratio) 後, 若案件符合準則需主動提出 DSMP。

3. 職責

- (1) 試驗計畫主持人: 應主動監測試驗之執行, 並依條文規範建置 DSMP, 必要時應設置 DSMB。
- (2) 審查委員/專家: 於審查新申請研究計畫案件時應考量試驗監測之適當性, 並得要求試驗計畫主持人建置 DSMP 或設置 DSMB。
- (3) DSMB: 於獨立、公正之監測計畫之執行, 提供計畫主持人及委託廠商對於進行中計畫做最適當的決策與處置。同時本會得要求計畫主持人適時繳交「監測報告」, 內容包括不良事件分析、監測頻率、主要及次要療效指標, 或是任何修正計畫內容之依據或建議。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	資料及安全性監測計畫標準作業程序				
文件編號	SOP 028	文件版次	01.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
(1)	自行評估風險	計畫主持人、研究人員
(2)	評估計畫之風險程度	審查委員
(3)	通知審查結果	行政人員

5. 細則

5.1. 計畫主持人於送審新案申請時應先自行評估風險，並於新案申請書填寫是否需 DSMP 或 DSMB。如評估後需建置 DSMP，應一併填寫資料及安全性監測計畫表送繳。

5.2. 審查委員/專家於審查申請案時應評估計畫之風險程度

5.2.1. 如研究計畫應有 DSMP，但計畫主持人未填寫 DSMP，得要求申請人繳交 DSMP。

5.2.2. 若研究計畫已有 DSMP，則需審查 DSMP 內容之適當性。

5.2.3. 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。

5.3. DSMP 審查結果包含

- (1) 同意。
- (2) 修正後同意。
- (3) 修正後再審。
- (4) 不同意。

5.4. 本會於研究計畫審查完成後，連同 DSMP 審查結果一併通知計畫主持人。

5.5. 持續審查追蹤 DSMP 執行成效

5.5.1. 計畫主持人繳交期中試驗進度報告表及試驗結案報告表時，應提及 DSMP 執行情形，供委員審查。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	資料及安全性監測計畫標準作業程序				
文件編號	SOP 028	文件版次	01.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

5.5.2.若計畫主持人未按照核准 DSMP 執行，本會有權要求進行實地查核或暫停/終止試驗進行，以確保受試者之安全。

5.6.紀錄保存

5.6.1.監測報告應保存至試驗結束後 3 年。

6. 名詞解釋

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

為一風險管理機制，主持人應先預估研究風險並規劃解決對策，以確保受試者保護之充足與適當性。研究倫理委員會於審查計畫時評估該申請研究計畫案應具備 DSMP 時，得要求主持人建置 DSMP 並確實執行；當申請案具備 DSMP 時，委員會亦需予以審查之。

(2) 資料及安全性監測委員會 (Data & Safety Monitoring Board)：

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，定期評估研究計畫的進度、安全性數據與重要的療效指標。

7. 參考文獻

- (1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。
- (2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。
- (3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。

8. 相關表單

無