

文件名稱	資料及安全性監測作業			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	1/3
文件編號	01010-2-000026	版次	2	修制訂日期		2011/12/30	
				檢視日期		2018/5/30	

一、目的

本標準作業程序旨在規範研究倫理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；當申請案具 DSMP 時，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。

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、二項但顯著超過最小風險(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。

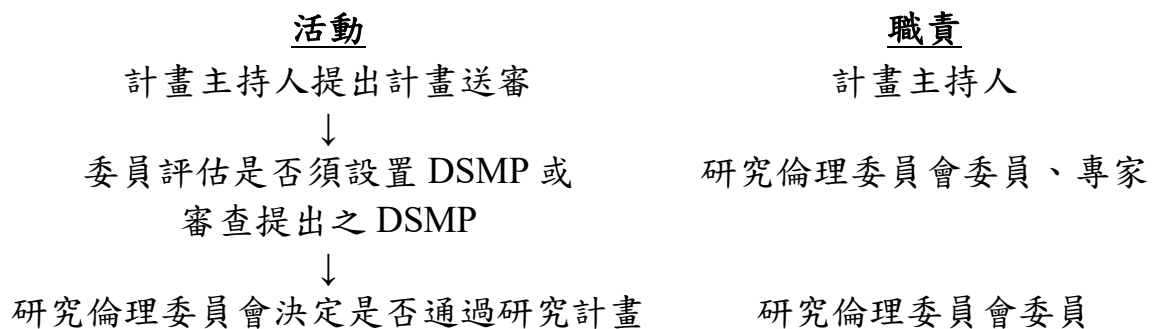
三、職責

試驗計畫主持人應主動監測試驗之執行，並於需要時建置 DSMP，必要時應設置 DSMB。研究倫理委員會審查委員\專家於審查新申請案件時應考量試驗監測之

文件名稱	資料及安全性監測作業			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	2/3
文件編號	01010-2-000026	版次	2	修制訂日期		2011/12/30	
				檢視日期		2019/7/30	

適當性，並得要求試驗計畫主持人建置 DSMP 或設置 DSMB。

四、 流程圖



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，並於臨床試驗計畫申請書臨床試驗基本資料填寫是否有 DSMP 或 DSMB。需建置 DSMP 之臨床研究需一併填寫資料及安全性監測計畫 (AF-102)。

(二) 倫委會受理送審文件

一般初審案件送審流程，請參考標準作業流程 SOP01010-2-000010 計畫案的初審。

(三) 委員\專家審查研究計畫

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。

(四) 研究倫理委員會決定是否通過研究計畫

研究倫理委員會於研究計畫審查完成後將結果通知計畫主持人 (標準作業流程 SOP01010-2-000010)。

文件名稱	資料及安全性監測作業			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	3/3
文件編號	01010-2-000026	版次	2	修制訂日期		2011/12/30	
				檢視日期		2019/7/30	

六、名詞解釋

- (一) 資料及安全性監測計畫 (Data & Safety Monitoring Plan)：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性。研究倫理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 (Data & Safety Monitoring Board)：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。

七、參考文獻

- (一) 藥品優良臨床試驗準則
- (二) 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- (三) Data and safety monitoring guideline, National Cancer Institute ,2005