
 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-07.2
		版本	07.0
	7.2 評估數據資料及安全監測計畫之必要性	制定日期	2011/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	1 of 4

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	2
	5.1. 評估 DSMP 之必要性.....	2
	5.2. 審查 DSMP.....	2
	5.3. 建置 DSMP 之必要性.....	3
6.	名詞解釋.....	3
7.	參考文獻.....	4
8.	附件.....	4

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-07.2
		版本	07.0
	7.2 評估數據資料及安全監測計畫之必要性	制定日期	2011/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	2 of 4

1. 目的

提供研究倫理委員會委員評估研究計畫需要資料及安全性監測計畫(Data and Safety Monitoring Plan；DSMP)之必要性。當計畫需要 DSMP 時，要求申請人建置該計畫，或依作業程序，審查具 DSMP 之申請案件，評估受試者保護之充足及適當性，以確保受試者參與試驗之安全與試驗結果的正確性。當研究計畫複雜或受試者涉及的風險提高時，試驗研究者與委員會可視需要要求設立資料及安全監測委員會(Data and Safety Monitoring Board；DSMB)。

2. 範圍

適用於委員會審查計畫案時，評估 DSMP 建置之必要性及 DSMP 之審查。

3. 職責

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 DSMP 時，委員會得要求申請人建置該計畫，而當申請案具 DSMP 時，委員會需能予以審查並且依照風險性得要求設立 DSMB，評估受試者保護之充足及適當性。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	評估 DSMP 之必要性 ↓	計畫主持人
2	審查 DSMP ↓	初審委員
3	建置 DSMB 之必要性 ↓	委員會委員

5. 細則

5.1. 評估 DSMP 之必要性


5.1.1. 受理計畫案申請

申請人於新案送審時必須填寫「數據資料及安全監測計畫檢核表」(AF01-07.2)，由初審委員於新案審查時一併審查並於審查會中複審。

5.1.2. 下列情況可不建置 DSMP：

不超過最小風險之試驗。

5.2. 審查 DSMP

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-07.2
		版本	07.0
	7.2 評估數據資料及安全監測計畫之必要性	制定日期	2011/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	3 of 4

5.2.1. 委員會評估研究計畫需 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 之適當性。

5.2.2. DSMP 需包括：

- 監測試驗的執行與受試者的保護措施。
- 試驗發生的不良事件/嚴重不良事件皆會被正確的通報並統計。
- 任何導致臨床試驗中止或暫停的行為，會提出說明給任何單位。
- 按照試驗計畫書執行試驗，蒐集之數據資料確實可信。
- 多中心試驗必須確保各中心間聯繫通暢，以保障受試者的安全。


5.3. 建置 DSMP 之必要性

5.3.1. 以下 5 類情形為計畫主持人必須提出數據資料及安全監測計畫：

- 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：我國未上市新成分，新複方新藥、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；不含 BA/BE)。
- IRB 認定風險較高之案件。如：(1)顯著超過最小風險 (More than a minor increase over minimal risk)及高風險案件；(2)新單位含量，新劑量，新劑型，使用途徑等之新藥；(3)仿單外適應症 off-label use。
- 研究對象為特殊易受傷害群體受試者，如兒童/未成年人(未滿二十歲)、受刑人、原住民、孕婦、精神障礙者、學生、部屬(從屬關係)、重症末期病患。
- 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件。
- 其它特殊情形。

6. 名詞解釋

名詞	說明
資料及安全性監測計畫	可補強委員會追蹤機制，為確保受試者保護之充足及適當性，委員會應有機制、作業程序，於審查發現申請案應具 DSMP 時，要求申請人建置該計畫並確實執行。而當申請案具 DSMP 時，委員會需能予以審查。
獨立數據監測委員會報告	試驗委託者設立的獨立數據監測委員會用來定期評估試驗進度、安全性數據與重要的療效指標，並建議試驗委託者是否繼續、修正或停止試驗。

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-07.2
		版本	07.0
	7.2 評估數據資料及安全監測計畫之必要性	制定日期	2011/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	4 of 4

7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

8.1. AF01-07.2 數據資料及安全監測計畫檢核表。

8.2. AF02-07.2 數據資料及安全監測計畫檢核表（填寫說明及範例）。