

資料及安全性監測計畫

文件編號	IRB-05-003	制定日期	99/12/17
版次 / 頁數	第 6 版，共 3 頁	修訂日期	115/07/20

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	107/06/25	「醫療機構 IRB 組織及作業基準」停止適用，另引據「人體研究倫理委員會組織及運作辦法」
第 3 版	110/01/18	刪除文獻年份
第 4 版	112/03/02	修訂：1、2.1、2.2、2.4、3.2、5.1、5.1.1、5.2.1、5.2.2、6、7.1 新增：2.3、3.1 修訂目的及職責說明、增修範圍與表單資料及安全性監測計畫一致、修訂作業流程、更新參考文獻、表單名稱修訂(DSMP 審查項目併入人體試驗計畫審查意見表)、修訂流程圖
第 5 版	114/02/21	修訂：5.1、7.2 刪除：7.3 自 2024.11 起啟用 PTMS 進行案件管理及審查作業，修正新案申請書表單名稱。
第 6 版	115/07/27	修訂：2.3、2.4 依據主管機關食藥署 FDA 藥字第 1151405649 號公告之公版資料及安全性監測計畫修訂送審計畫類別與監測方式

制定

執行秘書蕭易知

核准

主任委員周定遠

- 1 目的：提供 IRB 評估研究計畫是否需要設置資料及安全性監測計畫（Data & Safety Monitoring Plan, DSMP）及審查指引。臨床試驗主持人應主動監測試驗之執行，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，得要求試驗主持人建置監測計畫並確實執行。當申請案提出 DSMP 時審查其適當性；當試驗計畫風險較高時，可視需要要求設置資料及安全性監測委員會（Data & Safety Monitoring Board, DSMB），以落實保護受試者權益與研究資料的完整性。
- 2 適用範圍：適用於 IRB 審查案件時，評估研究計畫是否需要建置 DSMP，包括下列五項：
 - 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）
 - 2.2 研究對象為易受傷害群體（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/研究，經 IRB 討論後，決議之案件。
 - 2.3 本會依審查經驗認定風險較高之案件。如：顯著超過最小風險（More than a minor increase over minimal risk）及高風險案件（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 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件。
 - 2.5 其它特殊情形
- 3 職責：
 - 3.1 DSMP 為風險管理機制，計畫主持人應評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。
 - 3.2 IRB 的委員主要職責在於檢視出研究計畫對受試者所隱含的危險或其他倫理問題。當 IRB 委員會評估計畫需要設置 DSMP 時，得要求計畫主持人建置該計畫並確實執行。
 - 3.3 而當申請案已具 DSMP 時，IRB 委員會能予審查並得依照計畫風險程度要求設立資料安全監測委員會 DSMB（Data & Safety Monitoring Board），評估受試者保護之適當性。
- 4 作業說明：
 - 4.1 計畫主持人提出計畫送審：計畫主持人於送審計畫時應先行評估研究計畫風險，並於「新案申請書」填寫是否有 DSMP 或是 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」。
 - 4.2 IRB 工作人員受理申請文件後，分送審查委員/專家審查，或評估是否須建置 DSMP。

4.2.1 審查委員/專家於審查臨床試驗研究計畫時應評估計畫之風險程度，若研究計畫需要時，得要求計畫主持人建置 DSMP；研究計畫已有 DSMP，則須審查 DSMP 內容之適當性。

4.2.2 審查委員/專家於審查臨床試驗研究計畫時應評估計畫之風險程度，若研究計畫需要時，得要求計畫主持人設置 DSMB；研究計畫已有 DSMB，則須審查 DSMB 內容之適當性。

4.3 審查結果與通知：

4.3.1 委員填寫「人體試驗計畫審查意見表」，送交 IRB 工作人員。

4.3.2 IRB 工作人員負責將「人體試驗計畫審查意見表」結果彙整，並將結果通知計畫主持人。

5 名詞解釋：

5.1 資料及安全性監測計畫 (Data & Safety Monitoring Plan)：為一風險管理機制；計畫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。IRB 於審查時評估申請案應具備 DSMP 時，要求計畫主持人建置該計畫並確實執行；當申請案具 DSMP 時，IRB 亦需予以審查。

5.2 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。

6 參考文獻：

6.1 人體研究法

6.2 藥事法

6.3 醫療器材管理法

6.4 人體試驗管理辦法

6.5 人體研究倫理委員會組織及運作辦法

6.6 醫療器材優良臨床試驗管理辦法

6.7 藥品優良臨床試驗作業準則

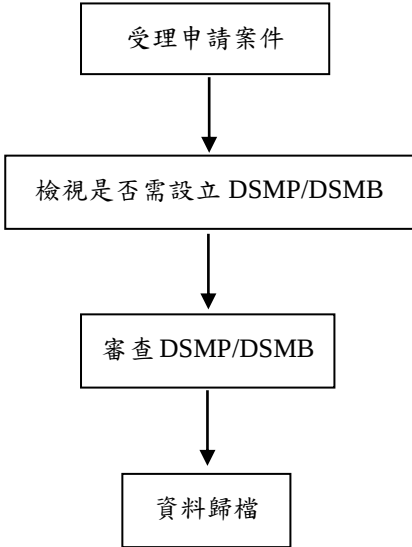
7 表單：

7.1 資料及安全性監測計畫 (BFA3*061)

7.2 人體試驗計畫審查意見表(BFA3*034)

8 流程圖：

資料及安全性監測計畫流程圖

流程內容	責任人/單位
 <pre> graph TD A[受理申請案件] --> B[檢視是否需設立 DSMP/DSMB] B --> C[審查 DSMP/DSMB] C --> D[資料歸檔] </pre>	計畫主持人/秘書處 IRB 委員 IRB 委員 秘書處