



文件名稱	資料及安全性監測計畫標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	1/4
文件編號	91C-27-0013	版次	04	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

100年08月01日 第4次人體試驗委員會會議通過
101年03月14日 第2次人體試驗委員會會議通過
102年09月17日 第5次人體試驗委員會會議通過
106年06月20日 第3次人體試驗委員會會議通過

一、目的：本標準作業程序旨在規範人體試驗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，人體試驗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)，以落實研究參與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，需提報衛福部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、權責

- (一)審查委員依據計畫審查所涉及風險利益等內容，確保人體研究/臨床試驗執行過程中受試者安全的監測計畫或保護措施是否足夠。

文件名稱	資料及安全性監測計畫標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	2/4
文件編號	91C-27-0013	版次	04	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

(二)計畫主持人必須確保提出之資料及安全性監測計畫說寫做一致。

四、作業內容：

(一)計畫主持人依其計畫內容選擇合適的安全性及資料監測頻率。

(二)審查委員可依據計畫內容提出監測頻率，以書面審查資料或實地稽核確認對受試者的保護是否足夠。

(三)適用於所有計畫申請案：人體試驗委員會有權利決定案件是否需提出資料及安全性監測計畫。

(四)計畫之風險等級分類：

- 1、最小風險。
- 2、微幅超過最小風險。
- 3、顯著超過最小風險(含高風險)。

(五)應說明以下內容：

- 1、依風險程度定期繳交期中報告摘要及人體研究/臨床試驗進度(如：收案三人或滿三個月)。
- 2、即時繳交嚴重不良反應報告/國外安全性通報，並注意本院受試者狀況。
- 3、提出額外之受試者保護措施，如：易受傷害族群。
- 4、增加監測頻率，如：進行實地訪查或定期內部監測。
- 5、增加與其他人體研究/臨床試驗站點的聯絡頻次。
- 6、成立資料及安全監測委員會。
- 7、高風險人體研究/臨床試驗訂立執行停損點及條件。
- 8、其它。

(六)計畫主持人可視計畫內容採取保護研究參與者的措施。

1、人體研究/臨床試驗前篩選與收納期間

- (1)參考受試者納入/排除條件，研究參與者是否為易受傷害族群。

文件名稱	資料及安全性監測計畫標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	3/4
文件編號	91C-27-0013	版次	04	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

(2)於研究參與者知情同意書特別加入進行安全監測或資料維護的說明。

(3)針對易受傷害族群之隱私，特別設立資料保護方式。

2、人體研究/臨床試驗進行期中

(1)即時通報 SAE 事件。依據「嚴重不良事件(SAE)監測及通報程序」辦理。

(2)一般 AE 事件紀錄，特殊 AE 事件（風險性較高或發生頻率較高）訂立評估標準。

(3)定期（季監測、半年監測、年監測）統計分析研究進行之資料。

(4)介入性治療增加多道確認程序，以確保研究參與者安全。

3、人體研究/臨床試驗後追蹤期間

(1)針對高危險性實驗或分析資料後顯示風險，訂立研究參與者後續追蹤計畫；包括監測頻率及執行方式。

(2)研究參與者個人隱密文件上鎖，電腦資料鎖碼保護，進行分析。

(3)其它。

4、組成資料及安全性監測委員會。

5、制定其它保護受試者與計畫內容措施。

(七)人體試驗委員會委員審查重點：

1、對於研究計畫於執行過程中研究參與者保護或安全性監測計畫是否足夠。

2、計畫主持人是否提出合宜的不良事件後續處理計畫。

3、若暫停或永久停止人體研究/臨床試驗是否有其他方法可確保研究參與者利益不受損害。

4、確保計畫主持人提出之數據準確，且遵照人體試驗委員會核准內

國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	資料及安全性監測計畫標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	4/4
文件編號	91C-27-0013	版次	04	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

容執

行。

- 5、多中心人體研究/臨床試驗是否具有聯絡管道，確保人體研究/臨床試驗相關重要資訊是可讓所有研究參與者知道，並受到應有的保護。

(八)資料及安全性審查流程：

- 1、審查結果可為核准、修正後核准、修正後再複審、不核准。
- 2、「修正後再複審」與「不核准」必須有明確理由，並於下次會議討論。
- 3、行政人員彙整委員審查意見後，告知計畫主持人初審意見。
- 4、依據審查委員建議或委員會決議內容，主持人若逾期二個月未繳交資料及安全性監測計畫之回覆意見，或建議事項的修正，本會得以逕行撤案，以維護研究參與者權益。
- 5、於計畫案之持續審查、實地稽核時，將依據委員會通過之資料及安全性監測計畫是否確實執行。