



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	3.2	檔案名稱	評估資料及安全性監測計畫之必要性 Evaluating of Data Safety Monitoring Plan		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

1.目的

為提供人體試驗審查委員會(以下簡稱人委會) 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.適用範圍

本標準作業程序包含需建置 DSMP 之研究範圍以及 DSMP 之審查。需建置 DSMP 之研究計畫範圍包括:

- 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)。
- 2.2 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。
- 2.3 非屬一、二項但顯著超過最小風險 (more than a minor increase overminimal risk) 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)。
- 2.4 由高醫體系計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗
- 2.5 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。

3.參考文件

- 3.1 藥品優良臨床試驗準則(GCP) (103年10月)
- 3.2 藥品優良臨床試驗規範 (2002年08月)



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	3.2	檔案名稱	評估資料及安全性監測計畫之必要性 Evaluating of Data Safety Monitoring Plan		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

4.名詞定義

4.1 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。

4.2 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。

5.作業內容

5.1 流程

程序	權責	相關文件
提出計畫送審	計畫主持人	資料與安全性監測計畫(DSMP)
評估是否須設置DSMP 或審查提出之DSMP	計畫主持人/ 委員	
是否通過「資料及安全性監測計畫」	委員/專家	新案審查表

5.2 職責

5.2.1 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。

5.2.2 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。

5.3 流程



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	3.2	檔案名稱	評估資料及安全性監測計畫之必要性 Evaluating of Data Safety Monitoring Plan		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

- 5.3.1 計畫主持人提出新案申請：計畫主持人於送審研究計畫時應先自行評估風險，並於研究計畫申請書之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。
- 5.3.2 人體試驗委員會受理送審文件，一般初審計劃案件送審流程，計畫案的初審。
- 5.3.3 審查委員/專家審查研究計畫：審查委員/專家於審查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 DSMP。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。
- 5.3.4 提供人體試驗委員會決定是否通過研究計畫：人委會於研究計畫審查完成後將結果通知計畫主持人。

6.附件

- 6.1 附件一 (KMUH/IRB/AF/3.2-01/11.0) 資料與安全性監測計劃(DSMP)