

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP030
		單位	TMU-JIRB
	資料及安全性監測計畫作業程序 SOP for Data and Safety Monitoring Plan	版本	20230801
		頁數	1/4

目 錄

1. 目的.....	2
2. 適用範圍.....	2
3. 適用法規及準則.....	2
4. 職責.....	2
5. 定義.....	2
6. 程序概述.....	3
7. 程序.....	3
7.1 委員審查試驗/研究計畫之風險.....	3
7.2 本會決議是否同意、轉介或修改資料及安全性監測計畫.....	3
7.3 持續審查並追蹤資料及安全性監測計畫的執行成效.....	4
8. 附件.....	4



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

資料及安全性監測計畫作業程序
SOP for Data and Safety Monitoring Plan

編號	SOP030
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	2/4

1. 目的

此標準作業程序的目的在規範審查資料及安全性監測計畫（Data and Safety Monitoring Plan, DSMP）的原則，以落實本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)對受試(訪、檢)者安全保護及試驗/研究收集資料完整性的機制

2. 適用範圍

對於可能高於最低風險之計畫，主持人應在申請本會審查時自行評估及必要時提出資料及安全性監測計畫。此計畫須經本會審查通過，主持人應確實遵照經審查同意之資料及安全性監測計畫執行或透過本會轉介，由人體研究處資料及安全監測組提供資料及安全性監測計畫或代為設置資料及安全性監測委員會

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

本會委員有責任評估各試驗/研究在執行時受試(訪、檢)者所遭遇風險之程度。委員須依風險的高低，來審查主持人提出之資料及安全性監測計畫，並應視情況要求新增或修訂

5. 定義

5.1 最低風險 (Minimal Risk)：受試(訪、檢)者參與試驗/研究可能遇到的風險，不會高於其每天正常生活所可能遇到的風險，或不會高於常規醫療之檢驗或檢查時所可能遇到的風險

5.2 資料及安全性監測計畫 (Data and Safety Monitoring Plan, DSMP)：

5.2.1 對於可能高於最低風險之試驗/研究，主持人須於計畫書內詳述對受試(訪、檢)者安全保護及試驗/研究收集資料完整性的計畫

5.2.2 風險較低之試驗/研究計畫，需有嚴重不良事件通報及主持人定期對受試(訪、檢)者進行安全性評估之機制

5.2.3 風險較高之研究計畫，如醫療法所規範之人體試驗、受試(訪、檢)者為弱勢族群或第一至第三期之藥物試驗，需要有委託廠商之監測機制，或甚至需要有資料及安全性監測委員會 (Data and Safety Monitoring Board, DSMB) 的建置



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP030
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	3/4

資料及安全性監測計畫作業程序
SOP for Data and Safety Monitoring Plan

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	試驗/研究主持人自評	主持人
2	審查試驗/研究計畫之風險並評估資料及安全性監測計畫的適當性	審查委員 獨立諮詢專家
3	決議是否同意、轉介或修改資料及安全性監測計畫	審查委員
4	持續審查並追蹤資料及安全性監測計畫的執行成效	審查委員 行政單位

7. 程序

7.1 委員審查試驗/研究計畫之風險

7.1.1 主持人須依 **TMU-JIRB Form096 資料及安全性監測計畫**自評並詳述對受試(訪、檢)者安全保護及試驗/研究收集資料完整性的計畫

7.1.2 委員或獨立諮詢專家在審查試驗/研究計畫時，須依照其對受試(訪、檢)者可能產生之風險，針對主持人提出之資料及安全性監測計畫進行審查。依 **TMU-JIRB Form096 資料及安全性監測計畫**審查試驗/研究計畫風險之高低，審查者可提出以下之建議：

- 7.1.2.1 依據國內外安全性通報 (SAE or SUSAR report)，隨時注意本體系受試(訪、檢)者狀況 (in-house subjects)
- 7.1.2.2 須提出額外之受試(訪、檢)者保護措施(extra-protection procedure)
- 7.1.2.3 定期繳交追蹤報告，其頻率可由一年一次至數次
- 7.1.2.4 實地訪視頻率
- 7.1.2.5 增加與其他中心的聯絡頻率
- 7.1.2.6 應有額外之保護措施
- 7.1.2.7 必須成立資料安全監測會 (Data Safety and Monitoring Board)
- 7.1.2.8 為高風險試驗/研究，必須訂立試驗/研究執行之停損點(受試(訪、檢)者退場機制)及條件(early termination/suspension points and rules)
- 7.1.2.9 其他建議

7.2 本會決議是否同意、轉介或修改資料及安全性監測計畫

- 7.2.1 初審委員應於大會說明對於審查資料及安全性監測計畫的意見與建議
- 7.2.2 委員在決議前應考量資料及安全性監測計畫的適當性，必要時得由本會轉介人體研究處資料及安全監測組提供資料及安全性監測計畫或代為設置資料及安全性監測會

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP030
		單位	TMU-JIRB
	資料及安全性監測計畫作業程序 SOP for Data and Safety Monitoring Plan	版本	20230801
		頁數	4/4

7.3 持續審查並追蹤資料及安全性監測計畫的執行成效

7.3.1 主持人繳交期中或追蹤報告時，應一併提供例行的監測報告。

7.3.2 若於試驗/研究監測活動中獲知會有危害/增加受試者安全，或有影響計畫執行及本會同意試驗繼續進行之新發現，應於獲知日 7 日內告知試驗主持人、本會及中央目的事業主管機關，並於 15 日內提供書面資料予本會，該書面資料得以公文方式為之。

7.3.3 為確保受試(訪、檢)者的安全，本會有權對進行中計畫要求執行實地訪視，或暫停/中止/終止試驗/研究之進行

8. 附件

8.1 附件一 TMU-JIRB Form096 資料及安全監測計畫