



文件名稱：評估資料及安全性監測計畫之必要性

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.02	頁次：頁 1 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

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 over minimal 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.名詞定義

- 3.1 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。
- 3.2 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



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：評估資料及安全性監測計畫之必要性

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.02	頁次：頁 2 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

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。

4. 作業內容

4.1 流程

程序	權責
提出計畫送審	計畫主持人
行政審查	行政人員
評估是否須設置DSMP 或審查提出之DSMB	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

4.2 職責

4.2.1 試驗計畫主持人：應主動監測試驗之執行，並依條文規範建置 DSMP，必要時應設置 DSMB。

4.2.2 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。

4.3 細則

4.3.1 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表。

4.3.2 行政人員確認文件齊全，受理送審文件。

4.3.3 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。

4.3.4 建置 DSMP 的必要性



文件名稱：評估資料及安全性監測計畫之必要性

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.02	頁次：頁 3 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.3.4.1 超過最小風險之計畫案，須設置資料安全性監測計畫(DSMP)

4.3.4.2 最小危險試驗之定義：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成並沒有因為參與人體試驗而增加。

4.3.5 建置 DSMB 的必要性：IRB 委員可依下列標準要求試驗主持人設立 DSMB。

4.3.5.1 對照性研究，其主要或次要終點是死亡或發生嚴重疾病。

4.3.5.2 隨機對照的研究，其主要的研究目的是評價降低嚴重疾病的發病率或死亡率的一項新干預措施的有效性與安全性。

4.3.5.3 高風險介入措施的早期研究，無論是否隨機，例如：有不可預防的、潛在致命的併發症風險，或常見的、引起關注的、可預防的不良事件。

4.3.5.4 創新性的干預措施的早期階段研究，其臨床安全性訊息非常有限，或先前的資料引起有潛在嚴重不良後果的關注。

4.3.6 審查 DSMP 或 DSMB 之適當性

4.3.6.1 IRB 委員評估研究計畫需 DSMP 或 DSMB 時，得要求申請人建置該計畫。若研究計畫已有 DSMP 或 DSMB，則需審查 DSMP 或 DSMB 內容之適當性。

4.3.7 提供人體試驗審查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。

5. 參考文件

5.1 藥品優良臨床試驗作業準則(2020 年 8 月)

5.2 人體試驗管理辦法(2016 年 4 月)

5.3 醫療器材優良臨床試驗管理辦法(2021 年 04 月)

6. 附件

6.1 附件一 (KMUH/IRB/SOP/03.02.A) 資料與安全性監測計畫(DSMP)

7. 修訂紀錄



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：評估資料及安全性監測計畫之必要性

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/03.02	頁次：頁 4 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因 t
2019.00	2019/12/4	2020/1/1	2020/1/15	定期檢視標準作業程序。
2020.00	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	更新參考文件最新法規。
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	更新參考文件最新法規。
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1. 統一使用西元年並更正附件編碼。 2. 新增 3.參考文件的 3.3 3. 新增 5.3.4 建置 DSMP 的必要性、5.3.5 建置 DSMB 的必要性
2024.00	2024/3/7	2024/04/11	2024/05/01	參照 ISO 修訂格式。