

文件類型	三階文件	制訂單位	初版 日期	102 年 01 月 14 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P016	人體研究審查 委員會			03	1/1		

評估資料及安全性監測計畫之必要性

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
103.03.05	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.05.06	3	二、六、八	二、法規文獻更新 六、流程修訂 八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康

文件名稱	評估資料及安全性監測計畫之必要性	制訂單位	制修訂日期	104 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P016	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	03	1/4		

一、目的：提供 IRB 委員評估研究計畫需要資料，及安全性監測計畫（data and safety monitoring plan；DSMP）之必要性。當計畫需要 DSMP 時，要求申請人建置該計畫，或依作業程序審查具 DSMP 之申請案件，評估受試者保護之充足及適當性，以確保受試者參與試驗之安全與試驗結果的正確性。當研究計畫複雜或受試者涉及的風險提高時，試驗研究者與 IRB 可視需要要求建置資料及安全監測委員會（data and safety monitoring board；DSMB）。

二、法規文獻：

- 2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 2.2 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003
- 2.3 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2014
- 2.4 DHHS: 45 CFR 46
- 2.5 FDA: 21 CFR 56
- 2.6 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva 2000 www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)
- 2.7 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

三、名詞解釋：

- 3.1 資料及安全性監測計畫(Data and Safety Monitoring Plan)：資料及安全監測計畫是一種程序，主要在確保受試者保護之充足及適當性，內容包括計畫主持人如何監督受試者的安全與福祉，描述嚴重不良事件、未預期事件如何處理及通報，計畫監測的廣度及頻率應根據可預期之試驗風險、複雜度，及研究計畫大小訂定。
- 3.2 獨立數據監測委員會 (Independent Data Monitoring Committee; IDMC) (Data and Safety Monitoring Board; DSMB)：至少有 3 位獨立的專家組成之委員會，包含醫師、統計專家及生命倫理專家。通常為試驗委託者所設立，用來定期評估試驗進度、安全性數據與重要的療效指標，並建議試驗委託者是否繼續、修正或停止試驗。

四、範圍：適用於 IRB 審查計畫案時，評估 DSMP 或 DSMB 建置之必要性及審查 DSMP 或 DSMB 之適當性。

文件名稱	評估資料及安全性監測計畫之必要性	制訂單位	制修訂日期	104 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P016	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	03	2/4		

五、職責：

5.1 計畫主持人於送審計畫時，應先自行評估研究計畫風險，是否需建置有 DSMP 或 DSMB。

5.2 委員依研究計畫之風險性，審查建置 DSMP 或 DSMB 之必要性及適當性。

六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
1	評估、建置 DSMP/DSMB 的必要性	計畫主持人
2	審查 DSMP/DSMB 之必要與適當性	IRB 委員

七、細則：

7.1 評估、建置 DSMP 或 DSMB 的必要性

7.1.1 受理計畫案

7.1.1.1 計畫主持人於送審計畫時，應先自行評估研究計畫風險，並應於初審案申請表中，載明此研究計畫是否需建置 DSMP 或 DSMB。

7.1.1.2 計畫主持人需將計畫書之 DSMP 或 DSMB 內容，描述於資料及安全性監測計畫書(附件 1)中。

7.2 建置 DSMP 的必要性

7.2.1 超過微小風險之計畫案，須設置資料安全性監測計畫(DSMP)，例如生理、毒理及劑量設計研究(phase I)，療效研究(phase II)、療效比較研究(phase III)、上市後監測研究(phase IV)等。

7.2.2 微小危險試驗之定義：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者，並沒有因為參與人體試驗而增加。

7.3 建置 DSMB 的必要性

7.3.1 IRB 委員可依下列標準要求計畫主持人設立 DSMB。

7.3.1.1 對照性研究，其主要或次要終點是死亡和/或發生嚴重疾病。

7.3.1.2 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。

7.3.1.3 無論是否為隨機或高風險干預措施的早期研究，例如：有不可預防

文件名稱	評估資料及安全性監測計畫之必要性	制訂單位	制修訂日期	104 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P016	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	03	3/4		

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。

7.3.1.4 創新性干預措施的早期階段研究，其臨床安全性訊息非常有限，或先前的資料有引起潛在嚴重不良後果的關注。

7.3.1.5 設計複雜的研究，或預期累積的數據仍難以解釋的研究，或累積的數據可能影響研究的設計，和受試者安全性問題的研究，尤其是長期的研究。

7.3.1.6 研究中獲得的數據證明應中止研究，如一干預措施的目的，在於降低嚴重疾病的發病率或死亡率，而事實可能有不良反應或缺乏療效，導致發病率或死亡率增加。

7.3.1.7 在緊急情況下實施的研究。

7.3.1.8 涉及弱勢族群的研究。

7.4 審查 DSMP 或 DSMB 之適當性

7.4.1 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 內容之必要與適當性。

7.4.2 DSMP 需包含：

7.4.2.1 參加本計畫的風險、風險等級與管理

7.4.2.2 DSMP 之監督者、頻率及其職責

7.4.2.3 嚴重不良事件、未預期事件之通報與處理

7.4.2.4 試驗偏差/背離之通報與處理

7.4.2.5 暫停/終止執行計畫之條件

7.4.3 依研究案之規模與性質，評估 DSMB 組成結構、功能，及運作方式之適當性。

八、相關文件：

8.1 附件 1 資料及安全性監測計畫書

文件名稱	評估資料及安全性監測計畫之必要性	制訂單位	制修訂日期	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P016	人體研究 審查委員會			03	4/4		

附件 1

資料及安全性監測計畫書

IRB 編號				計畫主持人			
計畫名稱	中文						
	英文						
DSMP 須包含下列組成，並描述每一項組成之基本要素。(相關內容如已在計畫書中說明，請註明頁數及行號)							
一、 試驗的風險評估							
(1) 請敘述受試者參加本計畫可能遇到的風險？如：可能產生的不良反應或副作用，包括生理、心理、社會及經濟層面)							
(2) 描述如何減低風險？							
(3) 描述風險與利益之合理性？							
二、 請主持人說明計畫中，預定採取保護受試者的措施與動作內容。							
(1) 為保護受試者需要蒐集或監測之資料有哪些？如何處理？							
(2) 何人來執行監測？監測方式及其職責？							
(3) 若主持人自己監測時，如何迴避利益衝突？【請根據風險等級說明】							
1. 由何人(試驗主持人、獨立(非試驗團隊)監測者，或 DSMB)來執行監測？							
(4) 安全資料之監測頻率？【請依風險等級說明：定期繳交期中報告試驗進度之方式】							
(5) 嚴重不良事件、未預期事件之通報？【請依研究類型(藥品、醫材或醫療器材)說明通報範圍、對象及時效。】							
(6) 嚴重不良事件、未預期事件不良事件之處理？							
(7) 如何通報試驗偏差/背離與處理？							
(8) 暫停/終止執行計畫之條件？							
(9) 是否有後續追蹤或照護計畫？							
(10) 是否組成資料與安全監測委員會？如有，請詳述組成結構、功能、及運作方式。							
(11) 若為本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗，請說明聯絡溝通管道、如何處理計畫書變更的問題，使各中心遵循相同之計畫書進行試驗，且所有受試者接受到相同的保護。							
試驗主持人簽名				日期		民國_____年____月____日	