

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP028
		版本	03.6
	主題:評估資料安全性監測計畫之必要性	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1of 8

目 錄

1	目的.....	3
2	範圍.....	3
3	職責.....	3
4	流程.....	3
5	細則.....	3
5.1	評估、建置 DSMP/DSMB 的必要性	3
5.2	建置 DSMP 的必要性.....	4
5.3	建置 DSMB 的必要性	4
5.4	審查 DSMP 或 DSMB 之適當性	4
6	名詞解釋.....	5
7	參考文獻.....	6
8	附件.....	6
	附件 1，AF01-028/02.0 資料及安全性監測計劃書	7

 汗天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻・竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP028
		版本	03.6
	主題:評估資料安全性監測計畫之必要性	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2of 8

編號	SOP028	名稱	評估資料安全性監測計畫之必要性	
制定者	主任委員/副主任委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版定稿	定稿：評估資料安全性監測計畫之必要性
02.0	2012.10.01	2013.02.22	視現況需要修訂作業程序	修訂:版本、日期 易受傷害族群，並加入資料及安全性監測計畫書。
02.1	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」，改成「衛生福利部」。
02.2	2014.10.25	2014.10.30	視現況需要修訂作業程序	新稱：資料及安全性監測計畫書
02.3	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.03.31	2017.04.27	定期檢視	將目的、範圍、職責、流程、細則、名詞解釋、參考文獻、附件依據現況做修改。
03.1	2017.08.17	2017.08.31	定期檢視	無修訂
03.2	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文獻依據現況做修改。
03.3	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
03.4	2021.12.30	2022.01.07	定期檢視	將參考文獻依據現況做修改。
03.5	2022.11.15	2022.12.15	定期檢視	將參考文獻依據現況做修改。
03.6	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
03.6	2023.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 汗天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻・竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP028
		版本	03.6
	主題:評估資料安全性監測計畫之必要性	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3of 8

1 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。當計劃需要 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)。

2 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。

3 職責

3.1 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 DSMP 或 DSMB。

3.2 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。

4 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	評估、建置 DSMP/DSMB 的必要性	試驗主持人
2	審查 DSMP/DSMB 之必要性	IRB 委員
3	審查 DSMP/DSMB 之適當性	IRB 委員

5 細則

5.1 評估、建置 DSMP/DSMB 的必要性

5.1.1 受理計畫案

5.1.1.1 計畫主持人於送審計畫應時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。

5.1.1.2 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，AF01-029/02.0)中。

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP028
		版本	03.6
	主題:評估資料安全性監 測計畫之必要性	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4of 8

5.2 建置 DSMP 的必要性

5.2.1 超過微小風險之計畫案，須設置 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。

5.3 建置 DSMB 的必要性

5.3.1 IRB 委員可依下列標準要求試驗主持人設立 DSMB

5.3.1.1 對照性研究，其主要或次要終點是死亡和／或發生嚴重疾病。

5.3.1.2 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介入措施的有效性及安全性。

5.3.1.3 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。

5.3.1.4 創新性的介入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。

5.3.1.5 設計複雜的研究，或預期累積的數據難以解釋的研究，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。

5.3.1.6 研究中獲得的數據證明應中止研究，如一介入措施的旨在於降低嚴重疾病的發病率或死亡率，而事實可能有不良回應或缺乏療效，導致發病率或死亡率增加。

5.3.1.7 在緊急情況下實施的研究。

5.3.1.8 涉及易受傷害族群人群的研究。

5.4 審查 DSMP 或 DSMB 之適當性

5.4.1 IRB 委員評估計畫須 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。

5.4.2 DSMP 需包含：

5.4.2.1 參加本計畫的風險、風險等級與管理

5.4.2.2 DSMP 之監督者、頻率及其職責

5.4.2.3 嚴重不良事件、未預期事件之通報與處理

5.4.2.4 試驗偏差之通報與處理

 汗天宮醫務志堂醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP028
		版本	03.6
	主題:評估資料安全性監測計畫之必要性	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5 of 8

5.4.2.5 暫停/終止執行計畫之條件

5.4.3 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。

6 名詞解釋

資料及安全性監測計畫 (Data and Safety Monitoring Plan)	可補強委員會追蹤機制，為確保受試者保護之充足及適當性，委員會應有機制、作業程序，於審查發現申請案應具 DSMP 時，要求申請人建置該計畫並確實執行。而當申請案具 DSMP 時，委員會需能予以審查。
獨立數據監測委員會報告 (Independent Data Monitoring Committee ; IDMC) (Data and Safety Monitoring Board ; DSMB)	試驗委託者設立的獨立數據監測委員會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。
易受傷害族群	受試對象的依未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。
微小風險	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，並沒有因為參與試驗而增加。
第一期臨床試驗(phase I，人體藥理學)	以了解藥物毒性為目的之安全性研究，對象為健康志願者。指研發階段新藥用於人體試驗，測試人體藥物代謝或藥物動力作用，或研究劑量增加所導致的副作用。
第二期臨床試驗(phase II，治療探索)	以了解藥物療效為目的之初步療效觀察，對象為病人。人體試驗藥物代謝、結構活動力的關聯、動力機制、應用研

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP028
		版本	03.6
	主題:評估資料安全性監測計畫之必要性	日期	August.01.2025
		頁數	Page 6of 8

	發新藥來探究生物現象或疾病進程。
第三期臨床試驗(phase III, 治療確認)	以確認療效及安全性為目的之完整療效評估，對象為病人及對照組。Phase IIIa 尚未通過主管機關審核。Phase IIIb 已通過主管機關審核。採「實驗組-對照組」方式驗證藥效，以獲取更多用藥安全的資訊，供醫師臨床使用參考。
第四期臨床試驗(phase IV, 治療使用)	藥物上市後的安全性監視，對藥物是否產生不良反應，進行長期的追蹤。

7 參考文獻

- 7.1 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva 2000
www.who.int/tdr/publications/publications/-accessed 11 February 2005)
- 7.2 ICH E6: GCP 1996.
- 7.3 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛部醫字第 1061664137 號，2017
- 7.4 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部衛授食字第 1091407788 號，2020
- 7.5 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020
- 7.6 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021

8 附件

- 8.1 附件 1，AF01-028/02.0 資料及安全性監測計劃書

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP028
		版本	03.6
	主題:評估資料安全性監測計畫之必要性	日期	August.01.2025
		頁數	Page 7 of 8

附件 1，AF01-028/02.0 資料及安全性監測計劃書

資料及安全性監測計劃書(DSMP)

IRB 編號			計畫主持人	
計畫名稱	中 文			
	英 文			
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)請描述如何減低風險：				
(3)請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)誰來執行監測？監測方式及其職責？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，誰來執行監測(如：試驗主持人、獨立(非試驗團隊)的監測者或資料及安全監測委員會)，PI 自己監測時，請解釋如何避免利益衝突？(如：由研究護士定期每星期以電話追蹤受試者是否有不良反應)】				
(3)安全資料之監測頻率： 【請依風險程度，說明定期繳交期中報告摘要試驗進度之方式(如：收案三人獲滿三個月進行；或每半年進行期中資料分析)】				

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP028
		版本	03.6
	主題:評估資料安全性監測計畫之必要性	日期	August.01.2025
		頁數	Page 8 of 8

(4)嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之通報：

【請研究類型(藥品、醫材或醫療器材)其說明通報範圍、通報對象及通報時效。如：藥品研究，發生 SAE 應於 24 小時內通報試驗委託者，死亡或危及生命之未預期嚴重藥品不良反應，應於獲知日七日內通報主管機關及 IRB，並在獲知日起十五日內通報主管機關及 IRB】

(5)嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)、不良事件(AE)之處理方式：

(6)如何通報試驗偏差與如何處理：

(7)暫停/終止執行計畫之條件：

(8)是否有後續追蹤或照護計畫：

(9)是否組成資料與安全監測委員會(DSMB)? 如果有，請詳述組成結構、功能及運作方式：

(10)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收到相同的保護：

試驗主持人簽 名		日期	西元_____年_____月_____日
-------------	--	----	----------------------