

郭 綜 合 醫 院
人 體 試 驗 委 員 會



文件名稱： 資料及安全性監測計畫

文件編號： IRB-P18

版 次： 11.0

總 頁 數： 6 頁

發行日期： 西元 2024 年 02 月 01 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	資料及安全性監測計畫			文件編號	IRB-P18
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2024.02.01)	總頁數	2/7

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2007.10.30	1.0	✓				新增- 文件名稱：臨床試驗申請與審查作業程序
2011.12.21	2.0	✓				新增：資料及安全性監測計畫檢核/審查表
2012.04.30	3.0			✓		<u>依醫策會評鑑條文需求：</u> 原作業程序，增修獨立「審查資料及安全性監測計畫」標準作業流程。
2013.04.10	4.0	✓		✓		<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 1.增加第 4 章/流程。 2.執行秘書修訂成工作人員。
2014.01.22	5.0				✓	<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 內容無增刪異動
2015.01.21	6.0				✓	<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 內容無增刪異動
2017.08.09	7.0		✓			依衛生福利部於民國106.07.11發文字號：衛部醫字第1061664137號公告「中華民國92.11.12衛署醫字第0920202507公告之「醫療機構人體試驗委員會組織及作業標準」即日停止適用。 刪除：7.參考文獻7.1.「醫療機構人體試驗委員會組織及作業標準」衛署醫字第0920202507號，2003
2018.07.25	8.0				✓	<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。
2020.02.06	9.0	✓				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 增修：流程步驟2、3、4。
2021.07.29	10.0			✓		<u>年度檢視需求增修內容：</u> 表單版次刪除，如下 第5項細項中5.2.2及5.4.1 (附件一，IRB-P18-01/1.0)改成(附件一，IRB-P18-01)，

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	資料及安全性監測計畫			文件編號	IRB-P18
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2024.02.01)	總頁數	3/7

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2023.12.11	10.0				✓	<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。
2024.02.01	11.0			✓		<u>配合年度檢視、業務及查核需求增修</u> 1.文件修訂記錄表增加「檢核」欄位。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	資料及安全性監測計畫			文件編號	IRB-P18
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2024.02.01)	總頁數	4/7

編碼	目 錄	頁 碼
	文件修訂記錄表.....	2
1.	目的.....	5
2.	範圍.....	5
3.	流程.....	5
4.	職責.....	5
5.	細則.....	5
6.	名詞解釋.....	6
7.	參考文獻.....	6
8.	使用表單.....	6
	附件一：資料及安全性監測計畫檢核/審查表 (IRB-P18-01/1.0)	7

郭綜合醫院

文件名稱	資料及安全性監測計畫			文件編號	IRB-P18
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2024.02.01)	總頁數	5/7

1. 目的

提供人體試驗委員會(以下簡稱本會)評估研究計畫是否需要設置資料及安全性監測計畫(Data & Safety Monitoring Plan, 以下簡稱 DSMP)及審查指引。

2. 範圍

適用於本會審案時，評估研究計畫是否需要建置DSMP，包括

- 2.1. 醫療法第8條規範：「新藥、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗。
- 2.2. 具較高風險之研究案
- 2.3. 研究對象為易受傷害群體的受試者，經本會討論後，決議之案件。
- 2.4. 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出DSMP之案件。

3. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理申請案件	工作人員
2	評估、審視是否須建置DSMP	主持人、委員會
3	評估、審視是否須建置DSMB	主持人、委員會
4	審查 DSMP 決定是否通過研究計畫	委員
5	資料歸檔	工作人員

4. 職責

本會之主要職責在於檢視出研究計畫對受試者所隱含的危險或其他倫理問題。當委員會評估計畫需要設置DSMP時，得要求申請人建置該計畫；而當申請案已具DSMP時，委員會能予審查並得依照計畫風險程度要求設立資料安全監測委員會DSMB (Data & Safety Monitoring Board)，評估受試者保護之適當性。

5. 細則

5.1. 受理申請案件

- 5.1.1 工作人員依送審文件清單檢視送審計畫案之資料是否齊備。
- 5.1.2 依本會作業程序將計畫案資料送委員進行審查。

5.2. 評估是否須建置DSMP

5.2.1 可能需建置DSMP之研究案

- ☐ 新藥、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗
- ☐ 具較高風險之研究案。
- ☐ 研究對象為易受傷害之群體。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	資料及安全性監測計畫			文件編號	IRB-P18
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2024.02.01)	總頁數	6/7

☐ 主持人自行評估須建置DSMP之研究案。

5.2.2 委員依資料及安全性監測計畫檢核表/審查表(附件一，IRB-P18-01)進行評估，研究計畫需要DSMP時，得要求申請人建置該計畫。若研究計畫已有DSMP，則需審查DSMP內容之適當性。

5.3. 評估是否須建置DSMB

5.3.1 可能須建置DSMB之研究案

- ☐ 新藥、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗
- ☐ 具較高風險之研究案。
- ☐ 研究對象為易受傷害之群體。
- ☐ 主持人自行評估須建置DSMB之研究案。

5.4. 審查DSMP

5.4.1 審查委員依資料及安全性監測計畫檢核表/審查表(附件一，IRB-P18-01)進行審查。

5.5. 資料歸檔

5.5.1 工作人員將DSMP相關文件及審查記錄歸入該計畫檔案中。

6. 名詞解釋

- 6.1. 資料及安全性監測計畫 (Data & Safety Monitoring Plan)：為一風險管理機制，主持人應預估研究之各式風險並規劃其解決對策，以確保受試者保護充足且適當。人體試驗委員會於審查時評估申請案應具備DSMP時，要求主持人建置該計畫並確實執行；當申請案具DSMP時，委員會亦須予以審查。
- 6.2. 資料及安全性監測委員會 (Data & Safety Monitoring Board)：為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，定期評估試驗的進度、安全性數據與重要的療效指標。

7. 參考文獻

7.1. 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

8. 使用表單

附件一：資料及安全性監測計畫檢核/審查表 (IRB-P18-01/1.0)

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	資料及安全性監測計畫			文件編號	IRB-P18
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 11.0 版 (2024.02.01)	總頁數	7/7

附件一：資料及安全性監測計畫檢核/審查表 (IRB-P18-01/1.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會 資料及安全性監測計畫檢核/審查表

IRB/計畫編號		計畫主持人	
計畫 名稱	中文		
	英文		
DSMP版本		生效日期：西元 年 月 日	
請主持人填寫		委員審查	
一、送審計畫的類別（請勾選） ☐ 1.新藥、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗 ☐ 2.具較高風險之研究案。 ☐ 3.研究對象為易受傷害之群體。 ☐ 4.主持人自行評估須建置DSMP之研究案。		☐ 同意 ☐ 不同意 ☐ 其他意見(請說明)：	
二、風險監測與報告（請說明） ☐ 本研究有那些風險：		☐ 同意 ☐ 不同意 ☐ 其他意見(請說明)：	
三、風險之監測者、監測方式及監測頻率：			
試驗前(Screening & Recruitment Period)		☐ 同意 ☐ 不同意 ☐ 其他意見(請說明)：	
試驗進行中(Trial Execution Period)		☐ 同意 ☐ 不同意 ☐ 其他意見(請說明)：	
試驗後追蹤期(Follow-up Period)		☐ 同意 ☐ 不同意 ☐ 其他意見(請說明)：	
其他說明：			
計畫主持人簽名：		審查委員簽名：	
日期：西元 年 月 日		日期：西元 年 月 日	