

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#6.5 SOP#6.5/1.06 Page 1 of 6 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	6.5 資料安全監測計畫	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2008/07/24	初版/共 11 頁	楊延光委員 廖麗香委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.00	召集人 委員會 2008/07/31
2009/04/16	初版一修/共 11 頁	李碧芳委員 謝奇璋委員 廖麗香委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.01	召集人 蔡森田 委員會 2009/04/23
2010/06/23	初版二修/共 12 頁	張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	1.02	主任委員 蘇益仁 委員會 2009/04/23
2012/04/13	初版三修/共 5 頁	張定宗 副主任委員 林志勝 副主任委員 何宜螢 總幹事 葉邑伶幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員 楊俊佑 委員會 2012/04/24
2017/12/25	初版四修/共 5 頁 1. 本會名稱變更 2. 檢視更新並與審核表 單項目吻合	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 何宜螢總幹事 葉邑伶幹事	李碧芳 委員	1.04	主任委員 林志勝 委員會 2018/01/11
2018/02/05	初版五修/共 5 頁 修改內文以符合實際 審查作業	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 何宜螢總幹事 陳思叡幹事	李碧芳 委員	1.05	主任委員 林志勝 委員會 2018/02/08 2018/02/27
2020/08/26	初版六修/共 6 頁 1. 內容文字修訂及潤飾使 語句更明確 2. 更新表單名稱及與表單 項目吻合	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 何宜螢總幹事 劉雅方幹事	李碧芳 委員	1.06	主任委員 張定宗 委員會 2020/09/10 2020/09/29

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#6.5 SOP#6.5/1.06 Page 2 of 6 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	6.5 資料安全監測計畫	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2023/07/10	初版六修/共 6 頁 1. 定期檢視以符合實際審查作業 2. 更新法規修正日期	張定宗主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 劉雅方幹事	蔡瑞鴻 委員	1.06	主任委員 張定宗 委員會 2023/07/13 2023/07/25



NCKUH IRB
 服務·效率·團隊·卓越

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#6.5 SOP#6.5/1.06 Page 4 of 6
	6.5 資料安全監測計畫	核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

一、目的

本會為保障人體研究之研究對象權益，對其審查通過之人體研究案，於研究執行期間進行資料安全監測計畫申請暨其審查、同意流程，爰訂定本標準作業程序（以下簡稱本文件）。

二、範圍

本文件適用於人體研究倫理審查委員會審查資料與安全性監測計畫案之依據。

三、職責

本會應確保修正案審查等作業均符合本文件規範；本會所有人員亦應詳閱、了解並遵行本文件。

計畫主持人應主動監測試驗之執行，並於需要時建置 DSMP，必要時建置 DSMB。

四、名詞解釋

機密性	避免將試驗委託者的機密資料或受試者身分洩露給未經授權的人員
資料與安全數據 監測計畫 (DSMP)	為風險管理機制，計畫主持人應預估研究之各式風險並規劃期解決對策，以確保受試者保護之充足及適當性。
資料與安全數據 監測委員會 (DSMB)	由計畫主持人或委託者設立的獨立性數據監測委員會，會定期評估臨床試驗的進度、安全性數據以及重要的療效指標，並向計畫主持人提出試驗是否應該持續進行、修改或停止的建議。

五、細則

- (一) 由計畫主持人經自行評估「風險利益」後，主動提出資料與安全性監測計畫(DSMP)，研究計畫之類別包含：
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，需提報衛生福利部審查之新醫療技術案）
 2. 研究對象為易受傷害族群(例如：未成年人、收容人、原住民、孕婦、精神病人等)之介入性試驗。
 3. 非屬1、2項但顯著超過最小風險(more than a minor increase over minimal risk)之臨床研究(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)。
 4. 計畫主持人經自行評估「風險利益」後，主動提出DSMP之案件。
 5. 本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗。
 6. 其它

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#6.5 SOP#6.5/1.06 Page 5 of 6 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	6.5 資料安全監測計畫	

本會亦須評估研究計畫案是否需提出 DSMP，若裁定為高風險試驗者，依審查建議則須建置。

(二) 得建置資料與安全數據監測委員會 (DSMB) 之研究計畫案要項：

1. 預估死亡率及/或嚴重發病率之原始或次終點對照試驗。
2. 隨機對照試驗，著重臨床功效及安全性之評估的新治療，用以降低發病率或死亡率。
3. 不論是否為隨機試驗，屬於早期介入治療或較高風險之臨床研究。
4. 當臨床試驗安全資訊有限，或目前的資訊可能影響到潛在嚴重不良結果或新的介入性治療研究。
5. 研究計畫或預期結果是複雜的；亦或考量到數據的產生對於研究計畫以及受試者安全（尤其是長期研究）的衝擊而有所疑問時。
6. 因數據證實而早期中止的研究，例如欲降低嚴重死亡率或發病率的干預治療案例，有可能會因為不良的效果或缺乏效用的產生而導致死亡率或發病率的增加。
7. 研究對象為易受傷害之族群。
8. 產生緊急狀況的研究。
9. 其他經自行評估需建置DSMB之案件。

另，單一中心開放性第一、二期臨床試驗、已明訂試驗終（中）止標準之多中心第一期臨床試驗，以及其他經評估不須設置DSMB之案件除外。

(三) 建置資料與安全性監測計畫內容應包含：

1. 收案對象若屬易受傷害族群，其所採取的保護措施。
2. 療效與安全性之風險評估。
3. 資料的處理、統計分析與報告及決定終（中）止試驗的作業標準。
4. 是否成立資料與安全數據監測委員會 (DSMB) 等獨立組織並定期分析試驗報告。
5. 其他保護受試者與計畫內容相關措施。

(四) 審查資料安全性監測計畫要項：

1. 若涉及易受傷害族群、盲性研究、多中心執行、高風險介入程序時，主審委員於審查未設置DSMP或DSMB計畫案時，得經謹慎審查評估後於審查表內容勾選並建議是否設置DSMP或DSMB；工作人員彙整主審委員意見，當意見一致時，則通知計畫主持人或試驗委託者檢附「資料安全監測計畫說明表」（表單31）並送交本會進行審查。若主審委員意見不一致時，本會工作人員得提至大會討論。
2. 本會審查資料與安全性監測計畫時，應根據「資料安全監測計畫審查檢核表」（表單68）內容進行審查；並謹慎依據研究所涉及受試者對象及風險利益程度進行評估，以確保受試者參與試驗之安全性。
3. 試驗委託者或計畫主持人是否制定相關標準作業程序提供相關執行人員作業使用。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#6.5 SOP#6.5/1.06 Page 6 of 6
	6.5 資料安全監測計畫	核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

六、流程圖

項次	活動	職責
1	建置資料與安全性監測計畫	試驗主持人/試驗委託者委員會
	↓	
2	審查資料與安全性監測計畫	本會審查委員

七、參考資料

- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 107.05.07 修正
- 藥品優良臨床試驗作業準則 109.08.28 修正

