

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	資料及安全性監測計畫		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP021
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 13 版

目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	2
5	細則.....	3
5.1	計畫主持人自行提出 DSMP、委員會討論後決定需建置 DSMP.....	3
5.2	檢附 DSMP 資料.....	3
5.3	委員會審查.....	3
5.4	意見回覆.....	3
5.5	資料歸檔.....	3
6	名詞解釋.....	3
7	附件清單.....	4
8	參考文獻.....	4
	附件 SOP021-01 資料與安全性監測計畫表格.....	6

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	資料及安全性監測計畫		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP021
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 13 版

1 目的

提供人體試驗委員會評估研究計畫案設置資料與安全性監測計畫（Data and Safety Monitoring Plan; DSMP）之必要性。當研究計畫複雜或受試者風險提高時，審查會可視情況要求計畫主持人設置資料與安全性監測委員會（Data and Safety Monitoring Board; DSMB）。

2 範圍

本作業程序適用於本院人體試驗會所有成員、計畫主持人及試驗委託者。

3 職責

計畫主持人在本院人體試驗委員會討論決議後，需提出資料與安全性監測計畫於本會送審。

4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	計畫主持人自行提出 DSMP， 委員會討論後決定需建置 DSMP	人體試驗委員會 /研究團隊
	↓	
2	檢附 DSMP 資料	人體試驗委員會委員 /主任委員/秘書處
	↓	
3	委員會審查	人體試驗委員會委員 /主任委員/秘書處
	↓	
4	意見回覆	人體試驗委員會委員 /主任委員/秘書處/研究團隊

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	資料及安全性監測計畫		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP021
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 13 版

	↓	
5	資料歸檔	人體試驗委員會秘書處

5 細則

5.1 計畫主持人自行提出 DSMP、委員會討論後決定需建置 DSMP

5.1.1 主持人於研究計畫送審時，經評估風險利益後，自行提出 DSMP 者，由初審委員審查後，提交下次委員會議中討論。

5.1.2 經初審委員建議，並提交委員會議中討論決定需建置 DSMP 者，決議事項交計畫主持人回覆，回覆意見提交下次委員會議中討論

5.2 檢附 DSMP 資料

5.2.1 研究團隊應填寫 DSMP 資料表，並交為人體試驗委員會審查（請參閱附件 SOP021-01 資料與安全性監測計畫表格）。

5.3 委員會審查

5.3.1 委員會應就主持人所提之 DSMP 進行審查，審查內容包含：

5.3.1.1 計畫中預定採取至監測方式

5.3.1.2 依據試驗時間順序，計畫主持人所預定採取保護受試者的措施與動作內容。

5.3.1.3 建置 DSMB 的必要性

5.4 意見回覆

5.4.1 秘書處應於委員會決議決議做成後 14 個日曆天內，將委員意見彙整後交主任委員審查，審查後交付研究團隊。

5.4.2 研究團隊應於 30 個日曆天內完成意見回覆，愈期將予以結案。

5.5 資料歸檔

5.5.1 將資料與安全性監測計畫表格、會議記錄、研究團隊回覆意見…等相關資料，存放於該計畫案資料夾中。

6 名詞解釋

6.1 資料與安全性監測計畫 (Data and Safety Monitoring Plan; DSMP): 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，

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	資料及安全性監測計畫		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP021
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 13 版

以確保受試者保護之充足及適當性。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，委員會亦需予以審查。

6.2 資料與安全性監測委員會 (Data and Safety Monitoring Board; DSMB)：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 附件清單

7.1 附件 SOP021-01 資料與安全性監測計畫表格

8 參考文獻

- 8.1 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則，民國 90 年 11 月 22 日衛署醫字第 0900072518 號。
- 8.2 新醫療技術 (含新醫療技術合併新醫療器材) 人體試驗計畫作業規範，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10 月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。
- 8.3 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。(中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用)
- 8.4 研究用人體檢體採集與使用注意事項，民國 91 年 1 月 2 日衛署醫字第 910012508 號公告訂定發布全文 10 點，民國 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告修正發布全文 15 點。
- 8.5 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文。
- 8.6 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。
- 8.7 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。
- 8.8 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	資料及安全性監測計畫		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP021
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 13 版

第 0960223086 號。

- 8.9 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布；中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文。
- 8.10 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。
- 8.11 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	資料及安全性監測計畫		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP021
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 13 版

附件 SOP021-01 資料與安全性監測計畫表格

<p>國軍高雄總醫院人體試驗委員會 資料及安全性監測計畫 (Data and Safety Monitoring Plan , DSMP)</p>	
申請案編號：	
計畫名稱：	
中文：	
英文：	
計畫主持人	
單位/職稱	

為落實保護受試者權益與研究資料的公正性，依據衛生福利部規定建構本資料與安全性監測計畫作業。針對以下情形，要求計畫委託廠商與/或主持人：必須提出資料與安全性監測計畫，並於初審時一併送審。

※備註：① 請以中文撰寫，專有名詞需檢附英文。
 ② 委託廠商案件可依據原廠資料格式或本表撰寫。
 ③ 本院/校主持人可以參照本表格式與範例，自行勾選撰寫。
 ④ 請詳細撰寫，落實執行；本委員會將列為追蹤訪察重點，並在主持人繳交期中/期末報告時，一併審查。

以下由試驗主持人填寫

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	資料及安全性監測計畫		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP021
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 13 版

一、請勾選送審計劃的類別（請自行勾選）：

1. 醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、新醫療技術及學名藥生體可用率、生體相等性」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. 不論有無委託廠商，研究對象為特殊易受傷害群體受試者（學生、低層員工、藥廠雇員、軍中人員、被拘留者、疾病無法治癒的病人、安養院的受養者、失業或極貧困的人、情況緊急的病人、種族上的弱勢族群、無家可歸的人、遊民、難民、未成年人及無自主能力的人）
3. 其他項目

二、提出計劃之風險等級（Risk of the Study）（請自行勾選及簡要說明）：

1. 最小風險（Not more than minimal risks）
2. 微幅超過最小風險（Minor increase over minimal risk）
3. 顯著超過最小風險（More than a minor increase over minimal risk）
- 含高風險

請主持人/委託廠商簡要說明風險源由：



國軍高雄總醫院人體試驗委員會

作業程序	資料及安全性監測計畫		
修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP021
頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 13 版

三、計畫中預定採取之監測方式（可以複選）

- 依風險程度定期繳交期中報告摘要及試驗進度（至少一年一次）
- 規定繳交嚴重不良反應報告/國外安全性通報，並注意本院受試者狀況
- 提出額外之受試者保護措施(extra-protection procedure)，如：易受傷害族群
- 增加監測頻率(monitring frequency)，如：進行實地訪查或定期內部監測
- 增加與其他試驗點的聯絡頻次 (multiple center communication)
- 成立資料及安全性監測委員會 (data safety monitoring board)
- 訂立試驗執行中止或終止條件
(early termination/suspension points and rules)
- 其他項目

四、依據時間順序（試驗開始前、中、後），請主持人說明計劃中，預定採取保護受試者的措施與動作內容（紅色字體部分為填寫範例，請自行依計畫性質填寫後刪除）

採取動作	主持人預定採取保護受試者之措施（範例 - 特殊易受傷害族群）
試驗進度	
試驗前 受試者篩選與招募 期間 (Screening & Recruitment period)	填寫參考如下：（範例 - 特殊易受傷害族群） 1. 受試者納入排除條件針對易受傷害族群特別訂立 2. 招募受試者增加受試者知情同意說明 3. 針對易受傷害族群隱私特別設立資料保護方式
試驗進行期中 (Trial Execution period)	1. 即時通報 SAE 事件 2. 一般 AE 事件紀錄，特殊 AE 事件（風險性較高或發生頻率較高）訂立評估標準 3. 定期（如：一個月，請填寫頻率）統計分析安全性資料 4. 介入性治療增加多道確認程序，以確保受試者安全
試驗後追蹤期間 (Follow-up period)	1. 針對高危險性實驗或分析資料後顯示風險，訂立受試者後續追蹤計劃 2. 受試者個人隱密文件上鎖，電腦資料鎖碼保護，進行分析 3. 其它

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	資料及安全性監測計畫		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP021
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 13 版

五、有無因計畫成立資料與安全監測委員會（需包括：醫療專家、統計學專家及醫學倫理專家，其他視案件情形，個別要求）

有 無

序號	姓名	職稱/專長	預計擔任工作
1			
2			
3			
	<<以下請自行增加欄位>>		

主持人簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

以下由審查委員填寫

審查結果

推薦

修正後複審：(需詳細描寫原因)

不推薦：(需詳細描寫原因)

原因 (請詳細填寫修正內容):

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	資料及安全性監測計畫		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日 星期三	編號	SOP021
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日 星期五	版本	第 13 版

審查委員簽名：_____。日期：民國____年____月____日
主任委員覆核：_____。日期：民國____年____月____日