

第二十五章 資料及安全性監測計畫 編號 SOP025

民國 97 年 11 月 24 日經醫學研究倫理委員會審查通過
民國 102 年 1 月 18 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 104 年 10 月 22 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 105 年 6 月 29 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 107 年 7 月 5 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會審查通過
民國 110 年 4 月 20 日經醫學研究倫理委員會審查通過

壹、目的為維護受試者安全，確保計畫資料完備及正確性，並針對計畫臨時狀況採取必要的應變措施，及訂定計畫停損退場機制。

貳、符合下列情況者，需提出資料及安全性監測計畫（Data & Safety Monitoring Plan，簡稱 DSMP）送至本會審查：

- 一、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）。
- 二、涉及已上市藥品，但使用超出核准之適應症之計畫。
- 三、經本會會議討論決議後，認定風險較高之計畫。
- 四、經本會會議討論決議後，認定研究對象為特殊易受傷害群體之計畫。
- 五、計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之計畫。
- 五、其他特殊情況。

參、需提出 DSMP 之計畫，計畫申請人應依本會制定之表格填寫送至本會審查。

肆、審查程序：

- 一、秘書處受理計畫後，行政審查發現計畫需繳交 DSMP 時，秘書處應主動告知原計畫申請人補交，審查程序依「一般審查」標準作業程序辦理。

二、依會議決議需計畫補交 DSMP 時，秘書處彙整會議決議之結果，主動告知原計畫申請人補交 DSMP。主持人依會議決議於限期內補交 DSMP 後，秘書處應將計畫書暨 DSMP 送回該計畫之主審委員審查，經全部原主審委員審查同意通過，並經主任委員確認無誤後，應發予「許可書」。

伍、審查重點

一、研究參與者安全機密維護：

- (一) 研究參與者安全機密監測及管理。
- (二) 定期統計分析安全性資料。

二、研究資料可信度與完整保全方式：

- (一) 研究資料收集的方式。
- (二) 研究資料使用授權。
- (三) 研究資料管理及保存。
- (四) 研究資料修改權限。

三、各種不良事件發生或臨時突發狀況的可能因應與處置：

- (一) 不良事件發生的通報機制。
- (二) 不良事件通報的通報權責歸屬。
- (三) 不良事件發生之處理。
- (四) 緊急突發狀況之處置。

四、弱勢或自主性較低之易受傷害研究參與者之保護：

審查時應特別謹慎。弱勢研究參與者係指無行為能力或限制行為能力無法保護自身利益之研究參與者，如兒童、懷孕婦

女、精神失常者、患有重症者、行為失常者和受刑人。

五、風險管理及計畫停損退場機制

(一) 受試者提前退出計畫之條件。

(二) 暫停或中止全部計畫之條件及應變措施。

六、是否需要成立資料及安全監測委員會 (Data & Safety Monitoring Boards, 簡稱 DSMB) :

(一) 在下列情況中需成立 DSMP :

1. 經 IRB 會議決議後要求成立。

2. 為新藥、新醫療器材、新醫療技術且多中心研究計畫者。

3. 由計畫主持人自行風險評估後成立者。

(二) 組成成員及相關背景 (至少三人, 包括: 醫療專家、統計學專家及醫學倫理專家)。

(三) DSMB 功能及運作方式須符合監測保護研究參與者安全及維護資料的完整。