

文件名稱	第 15 章-資料與安全性監測計畫			文件編號	NTPC-REC-15-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 1 頁/共 4 頁

條文修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明		
1.0	2014-02-27	制定第一版		
	2022-08-25(檢核)	目前暫無需要修訂之處，仍維持現行版本		
上一版本：2014-02-27 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員		Date：2022-07-06 Date：2022-07-21 Date：2022-07-25	審查會會議 核備日期	2022-08-25 第三次例會

文件名稱	第 15 章-資料與安全性監測計畫			文件編號	NTPC-REC-15-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 2 頁/共 4 頁

15.資料與安全性監測計畫標準作業程序

1.目的：

為落實保護受試者權益與研究資料的公平性，本委員會建構資料與安全性監測之計劃作業。審查資料與安全監測計畫之原則(Data Safety Monitoring Plan, DSMP)，原則與標準作業程序以落實受試者及資料保護安全。包括:受測者安全、資料的完備正確、必要之因應措施、及風險考慮停損退場機制。為確保受測者安全保護與資料的完整可靠之適當性。

2.範圍：

所有研究經評估為顯著超過最小風險者，應主動提出資料與安全計畫，以落實保護受試者之措施並確保收集之資料數據可信。本委員會可要求計畫委託廠商/或計畫主持人必須提出資料及安全監測計畫(DSMP)，一併送審。

3.權責：

執行臨床試驗主持人在人體研究倫理審查委員會所認定範圍下，則必須提出資料與安全性監測計畫，於初審時一併送審，本委員會審查委員有責任評估各試驗可能遭遇之風險程度，並依據 DSMP 內容，同時持續追蹤監測執行成效，並視情況修訂。

4.定義：

本委員會審查案件後，對風險認知與計畫主持人有落差時，應已對受測者權益考量，做成決議。本委員會可要求計畫委託廠商/或計畫主持人嚴格控管風險，設置停損點、增加追蹤審查頻率，後續照護方式，增設 DSMP。

5.作業內容：

5.1 初審提出 DSMP 送審，監測研究進行時之受測者安全。

5.1.1 處理非預期不良事件與反應、通報監制、通報對象、由誰通報。

5.1.2 確保資料正確性及順利執行。

5.1.3 萬一發生執行偏差、期中/終止時，將如何採取應變措施。

5.2 資料安全計畫為單獨一份計畫，試驗主持人送審計畫時，應自行評估研究風險等級。

5.3 委員會於收到送審資料時應初步確認送審資料之完整性，遇到不完整應要求試驗主持人補件後再送審。

5.4 委員會送請委員審查

5.4.1 委員會必須依照一般初審案件送審流程，連同原計畫書儘速給予主委分派委員，並追蹤委員審查時間，於召開會議之前，回收審查意見表。

5.5 委員審查案件時評估風險程度，並評估 DSMP 之適切性。

依據時間順序包括:試驗前篩選與收納期、試驗進行期中、試驗後追蹤，依序說明如下:

5.5.1. 試驗前篩選與收納期:

5.5.1.1 在設計及計畫撰寫中，提出適當的規劃及量身打造。

5.5.1.2 在設計及計畫撰寫中，確立排除對象極易受傷害族群之制定。

5.5.1.3 在設計及計畫撰寫中，招募時需增加受試者知情同意的說明。

文件名稱	第 15 章-資料與安全性監測計畫			文件編號	NTPC-REC-15-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 3 頁/共 4 頁

- 5.5.1.4 在設計及計畫撰寫中，特別設立易受傷害族群隱私及資料保護方式。
- 5.5.1.5 在設計及計畫撰寫中，不可提出任何包括金錢等誘惑，以誘導受試者。
- 5.5.1.6 在設計及計畫撰寫中，需設計監測系統，主持人必須利益迴避，以確立試驗之品質。
- 5.5.1.7 在設計及計畫撰寫中，需設計停損點，以保護受試者權益。
- 5.5.1.8 在設計及計畫撰寫中，需繳交 DSMP 至本委員會，以備查。
- 5.5.2 試驗進行期中
 - 5.5.2.1 除即時通報嚴重不良事件外，需定期(二個月)統計分析安全性資料。
 - 5.5.2.2 介入性治療或新技術，主持人除設定標準程序外，需至本委員會報告確認程序、副作用、停損點、及補償措施，以確保受試者安全。
 - 5.5.2.3 必要時定期(六個月)由主持人至本委員會報告研究現況。
 - 5.5.2.4 不定時由主委及本委員會委員做實地訪查。
 - 5.5.2.5 本委員會接受超過二個案例的申訴，立即實地訪查。
 - 5.5.2.6 對於多國多中心之研究，需有計畫主持人與多中心聯繫紀錄，以確保受測者安全，不定時由本委員會抽審溝通紀錄。
 - 5.5.2.7 設置受測者與主持人之間的溝通橋樑包括電話諮詢、電子郵件等，以確保受試者試驗安全。
 - 5.5.2.8 當發生嚴重試驗偏差時，須於最近期開會之委員會內報告。
 - 5.5.2.9 發生嚴重不良事件包括死亡、危及生命、永久性身心障礙，須停止試驗計畫。
 - 5.5.2.10 如發生明顯重大違法或背離計畫書等嚴重危害或不順從人體相關法規時，得於停權或廢止同意函，並暫停主持人資格。
- 5.5.3 試驗後追蹤：
 - 5.5.3.1 試驗計畫完成後除資料的保護外，需保存至少產品上市後三年以上，本委員會將不定時查驗文件。
 - 5.5.3.2 繳交期中報告時，應一併提出 DSMP 報告。
 - 5.5.3.3 受試者資料需上鎖保護。
- 5.6 本委員會視個案情形，可以要求試驗主持人組成數據資料安全監測委員會(DSMP)，審查案件。
- 5.7 本委員會有權於追蹤審查或試驗安全有虞慮時，要求試驗主持人說明或增加/修改已核准之 DSMP 內容，以確保受測者安全。
- 6. 參考文件：
 - 6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「8.2.EMERGENCY MEETING」 SOP/016 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 4 of 5
 - 6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000
 - 6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-

文件名稱	第 15 章-資料與安全性監測計畫			文件編號	NTPC-REC-15-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 4 頁/共 4 頁

GCP) 2006.

6.4 World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002

6.5 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

6.6 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

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

7.使用表單：

7.1 資料與安全性監測計畫(NTPC-REC-15-001)。

7.2 資料與安全性監測計畫報告(NTPC-REC-15-002)。