



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

審查資料及安全性監測計畫 管理程序書

文件編號：總院-人試委-審查-2-00026

版 次：01

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-01-01

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00026	文件 名稱	審查資料及安全性監測計畫 管理程序書	頁次	1/6
				版次	01 版

1.目的

提供人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)評估研究計畫是否需要設置資料及安全性監測計畫 (Data and Safety Monitoring Plan, DSMP) 或資料及安全監測委員會(Data and Safety Monitoring Board; DSMB) 之審查指引。以確保受試者參與試驗之安全與試驗結果的正確性。

2.適用範圍

對於可能高於最低風險之計畫,主持人應於送審前自行評估並於必要時提出資料及安全性監測計畫,此計畫須經本會審查通過,主持人應確實遵照經審查核准之資料及安全性監測計畫執行。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號, 07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版, 2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號, 15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號, 14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號, 02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號, 28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00026	文件 名稱	審查資料及安全性監測計畫 管理程序書	頁次	2/6
				版次	01 版

告)，18 Feb, 2004

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第
1101601721 號，09 Apr, 2021

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan,
2020

4.名詞定義

4.1 資料及安全性監測計畫 (Data & Safety Monitoring Plan)

為一風險管理機制：主要在確保受試者之充足及適當性，內容包括計畫主持人如何監督受試者的安全及福祉、如何處理及通報嚴重不良事件及未預期事件，監測計畫根據試驗可預期之風險及研究計畫複雜度而定。

4.2 資料及安全性監測委員會 (Data & Safety Monitoring Board)

為由試驗委託者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，並建議試驗委託者是否繼續、修正或停止試驗。

4.3 最低風險 (Minimal Risk)

對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與試驗而增加。



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00026	文件 名稱	審查資料及安全性監測計畫 管理程序書	頁次	3/6
				版次	01 版

5.作業內容

5.1 資料與安全性監測計畫管理流程圖

流程	權責	相關文件
評估設置 DSMP 和 DSMB 之必要性	計畫主持人/委員	資料及安全性監測計畫
↓		
審查計畫風險	委員	
↓		
追蹤資料及安全性監測計畫的執行成效	委員/秘書處	
↓		
紀錄保存	秘書處	



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00026	文件 名稱	審查資料及安全性監測計畫 管理程序書	頁次	4/6
				版次	01 版

5.2 評估設置 DSMP 或 DSMB 之必要性

5.2.1 計畫主持人於送審計畫時，應先自行評估研究計畫之風險，規畫 DSMP 詳述對受試者安全保護及研究收集資料完整性的計畫。

可能需要建置 DSMP 之案件，包括：

5.2.1.1 研究對象為易受傷害群體（例如：未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人）的介入性試驗，或經本委員會討論後，決議之案件。

5.2.1.2 顯著超過最小風險(more than a minor increase over minimal risk)之臨床研究計畫(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)。

5.2.1.3 本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗。

5.2.1.4 計畫主持人自行評估「風險利益」(risk/benefit ratio) 後，主動提出 DSMP 之案件。

5.2.2 當研究計畫複雜或受試者涉及的風險提高時，例如醫療法第八條規範：「新藥、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗計畫，本委員會可視需要要求設立資料及安全監測委員會（data and safety monitoring board；DSMB），DSMB 設立之時機：

5.2.2.1 多中心隨機對照雙盲研究，其試驗主要目的為降低嚴重疾病的發病率或死亡率。

5.2.2.2 高風險的早期研究或創新性治療，其臨床安全性訊息非常有限或先前的資料有引起潛在嚴重不良後果，需加以關注。

5.2.2.3 研究設計複雜或預期可能因療效不佳導致發病率或死亡率增加。

5.2.2.4 在緊急情況下實施的研究或涉及弱勢人群的研究。

5.2.3 秘書處受理送審計畫案時，需檢視文件需含資料及安全性監測計畫（附件 7.1）。

5.3 審查計畫風險



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00026	文件 名稱	審查資料及安全性監測計畫 管理程序書	頁次 版次	5/6 01 版
----------	-----------------------	----------	-----------------------	----------	-------------

5.3.1 審查委員就計畫之風險程度評估研究計畫需要 DSMP 時，得要求申請人建置該計畫。當研究計畫已有 DSMP，應審查 DSMP 內容評估受試者保護之充足及適當性，DSMP 需包括：

5.3.1.1 對受試者安全保護及收集試驗/研究資料之完整性計畫：例如須收集那些安全性資訊，安全性數據收集的頻率，包括安全數據收集開始的時間。

5.3.1.2 未預期的嚴重不良事件通報機制：如發現有嚴重影響病人安全之問題，研究計畫應設置立即暫停條件。

5.3.1.3 定期對受試者進行安全性評估之機制：包括資料及安全性監測的頻率。

5.3.1.4 DSMP 之監督者及其職責

5.3.2 委員審查計畫時，須依其對受試者可能產生之風險，針對主持人提出資料安全性監測計畫審查。依計畫風險之高低，可提出以下建議：

5.3.2.1 依據國內外安全性通報(SAE or SUSAR report)隨時注意受試者狀況。

5.3.2.2 須提出額外之受試者保護措施。

5.3.2.3 定期繳交追蹤報告，其頻率可為一年一次或數次。

5.3.2.4 實地訪查。

5.3.2.5 增加多中心的聯絡頻率。

5.3.2.6 為高風險計畫案，須訂定試驗停損點機制。

5.3.2.7 其他建議。

5.4 追蹤資料及安全性監測計畫的執行成效

5.4.1 主持人繳交期中報告時，應一併提供例行的監測報告。

5.4.2 若於監測活動中獲知會有危害受試者安全，或影響計畫的進行，應於獲知日起 7 日內告知計畫主持人、本委員會，並於 15 日內提供書面資料通報本會。



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00026	文件 名稱	審查資料及安全性監測計畫 管理程序書	頁次	6/6
				版次	01 版

5.4.3 為確保受試者的安全，本委員會對執行中的計畫，得要求進行實地訪查，或暫停/終止計畫進行。

5.5 紀錄保存

秘書處應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	資料及安全性監測計畫	PTMS	計畫結束後 3 年

6.控制重點

6.1 研究案若需設立 DSMP 主持人是否有確實填寫附件 7.1

7.附件

7.1 資料及安全性監測計畫

資料及安全性監測計畫

附件 1

計畫編號		計畫主持人	
計畫名稱			
DSMP 版本		生效日期	
以下請主持人填寫			
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。			
二、風險監測與報告（請說明） 本研究有那些風險：			
三、風險之監測者、監測方式及監測頻率：			
試驗前(Screening & Recruitment Period)			
試驗進行中（Trial Execution Period）			
試驗後追蹤期（Follow-up Period）			
其他說明：			