

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 28 Version 6.0
	標題： 資料及安全性監測計畫	生效日期： 06-Jun-2022

標準作業程序修訂的版本說明：

新增第六項；修改參考資料及附件。

制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
SOP 小組/秘書處	1.0	21-Nov-2010	第一版
SOP 小組/秘書處	2.0	12-May-2011	第二版
SOP 小組/秘書處	3.0	06-Mar-2013	第三版
SOP 小組/秘書處	3.1	12-Mar-2014	第三版第一次修正
SOP 小組/秘書處	4.0	16-Jun-2015	第四版
SOP 小組	4.1	21-Feb-2018	第四版第一次修正
SOP 小組	5.0	19-Jul-2019	第五版
SOP 小組	5.1	17-May-2021	第五版第一次修正
SOP 小組	6.0	06-Jun-2022	第六版
上一版本：17-May-2021 擬稿者/制定者：李允意/SOP 小組 審查者：人體試驗委員會 核准者：人體試驗委員會主任委員 Date: 14-Apr-2022 Date: 18-May-2022 Date: 06-Jun-2022			

目 錄

一、目的.....	2
二、範圍.....	2
三、責任區分.....	2
四、作業流程（右為負責人員）.....	2
五、執行細則.....	3
5.1 新案申請.....	3
5.2 行政中心受理申請.....	4
5.3 委員/專家審查.....	4
5.4 審議會複審.....	4
5.5 追蹤審查.....	5
5.6 後續行政作業.....	5
六、名詞解釋.....	5
七、參考資料.....	6

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 28 Version 6.0
	標題： 資料及安全性監測計畫	生效日期： 06-Jun-2022

一、目的

本院人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)為確保受試者保護之充足及適當性並提升本委員會追蹤機制，故依據衛生福利部及醫策會 101 年度人體試驗/研究倫理審查會查核基準中「資料及安全性監測計畫(Data Safety and Monitoring Plan, DSMP)」設立本程序。

二、範圍

本程序包括本院人體試驗委員會要求設置、審查及處理 DSMP 之範圍及作業流程，適用於人體試驗委員會委員、業務承辦人員及計畫主持人。

三、責任區分

為保障受試者之安全，試驗計畫主持人應主動監測試驗之執行，並設置 DSMP，必要時應設置數據與資料安全監測委員會(Data safety monitoring board, DSMB)。本委員會於審查發現申請案應具 DSMP 時，可依計畫之類別及風險等級審查，要求申請人建置 DSMP 或建置 DSMB 並確實執行。

四、作業流程（右為負責人員）

- | | |
|-------------|--------|
| 1. 新案申請 | 申請人 |
| 2. 行政中心受理申請 | 委員/承辦人 |
| 3. 委員/專家審查 | 委員/專家 |

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 28 Version 6.0
	標題： 資料及安全性監測計畫	生效日期： 06-Jun-2022

4. 審議會複審

審議會

5. 追蹤審查

委員/執行秘書/主任委員

五、執行細則

5.1 新案申請

5.1.1 申請人於送審計畫時應先自行評估研究計畫風險，填寫『資料安全監測計畫』(IRB-TPEVGH SOP-28-01)或填寫『計畫主持人自我評定不需建置「資料及安全性監測計畫」申請書』(IRB-TPEVGH SOP-28-02)。申請人須依本會一般審查送審核對單(IRB-TPEVGH SOP-05-01)排序置於送審資料中。

5.1.2 申請人須於臨床試驗計畫申請書(IRB-TPEVGH SOP-05-02)臨床試驗基本資料填寫是否已設立 DSMP 或 DSMB。以下 5 類情形為本委員會要求試驗委託廠商與/或計畫主持人必須提出 DSMP 或設立 DSMB。

5.1.2.1 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：本國未上市新成分，新複方新藥、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；不含BA/BE)。

5.1.2.2 本院IRB認定風險較高之案件。如：(1) 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)。(2)高風險案件；(3)新單位含量，新劑量，新劑型，使用途徑等之新藥；(4)仿單外適應症(off-label use)。

5.1.2.3 研究對象為特殊易受傷害群體受試者，如本會臨床試驗申請書所列。

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 28 Version 6.0
	標題： 資料及安全性監測計畫	生效日期： 06-Jun-2022

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

5.1.2.5 本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗。

5.1.2.6 其它特殊情形。

5.2 行政中心受理申請

5.2.1 承辦人於受理一般審查新案申請時，應逐項檢視申請人所提出之『資料安全監測計畫』，或『計畫主持人自我評定不需建置「資料及安全性監測計畫」申請書』(IRB-TPEVGH SOP-28-02)。若有遺漏或未填寫之項目，立即請申請人補正。

5.3 委員/專家審查

5.3.1 由初審委員/專家於新案審查初審(參見 IRB-TPEVGH SOP 05)時一併審查並依審查意見表(IRB-TPEVGH SOP-28-03)逐一評核各項目。

5.3.2 若申請人自評不須建置 DSMP，審查委員/專家須填寫『計畫主持人自我評定不需建置「資料及安全性監測計畫」審查意見表』(IRB-TPEVGH SOP-28-04)審核是否同意，且得視個案狀況要求申請人建置 DSMP 並說明原因。

5.3.3 DSMP 審查結果包括：(1) 同意；(2) 修正後同意；(3) 修正後再審；(4) 不同意。

5.3.4 申請人若未設置 DSMB 時，審查委員/專家亦得視個案狀況要求申請人設置。

5.3.5 承辦人彙整各審查意見於一般審查新案之審查意見暨回覆表(IRB-TPEVGH SOP-05-09)，通知申請人回覆。

5.4 審議會複審

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 28 Version 6.0
	標題： 資料及安全性監測計畫	生效日期： 06-Jun-2022

一般審查案件皆於審議會中複審(參見 IRB-TPEVGH SOP 06)。

5.5 追蹤審查

資料及安全性監測計畫為委員會追蹤監測之重點，資料及安全性監測委員會(DSMB)會議決議通報請至計畫主持人提出事項之處理方式通報(參見 IRB-TPEVGH SOP-34)，結案(詳參 IRB-TPEVGH SOP 11)時亦一併審理。

5.6 後續行政作業

參見 IRB-TPEVGH SOP 16、17

六、名詞解釋

6.1 資料及安全性監測計畫 (Data & Safety Monitoring Plan)：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，以確保受試者保護之充足及適當性。研究倫理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 資料及安全性監測委員會 (Data & Safety Monitoring Board)：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。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 28 Version 6.0
	標題： 資料及安全性監測計畫	生效日期： 06-Jun-2022

七、參考資料

WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2000

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

WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva2000
www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)

ICH E6: GCP.

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

45 CFR 46.107(e) and 21 CFR 56.107(e)

Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000
 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

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

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

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令)，07 May, 2018

藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 February, 2004

藥品優良臨床試驗作業準則(中華民國一百零九年八月二十八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)，28 August, 2020

倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265098C 號)，5 July, 2012

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 28 Version 6.0
	標題： 資料及安全性監測計畫	生效日期： 06-Jun-2022

醫療法(總統華總一義字第 10900003861 號令修正公布第 10、11 條條文)，15 Jan, 2020

人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 April, 2016

人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，02 January, 2019

醫療器材管理法(華總一義字第 10900004021 號)，15 Jan, 2020

醫療器材管理法施行細則(衛授食字第 1101603292 號)，26 Apr, 2021

醫療器材優良臨床試驗管理辦法(衛授食字第 1101601721 號)，09 Apr, 2021

得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)，5 July, 2012

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265079 號)，5 July, 2012

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第九版第二次修訂(110 年 5 月)

AAHRPP 基準 (October, 2018)