
 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-020
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 資料及安全性監測計畫審查程序	版本 第 5 版
	總頁數 3

修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 1 版	102/7/23	第 1 版定稿。	增訂全文。
第 2 版	103/4/15	全面檢視。	微調文字。
第 3 版	106/6/11	全面檢視。	無。
第 4 版	108/10/31	全面檢視。	無。
第 5 版	110/12/16	全面檢視。	無。

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-020
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 資料及安全性監測計畫審查程序	版本 第 5 版
	總頁數 3

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 資料及安全性監測計畫審查程序

一、目的

為確保研究對象保護之充足與適當性，以及加強本會之追蹤審查機制，針對研究計畫是否需要設置資料及安全性監測計畫(Data & Safety Monitoring Plan, DSMP)進行相關審查，訂定本程序。

二、適用範圍

(一)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，以確保研究對象保護之充足及適當性。計畫主持人應主動監測研究計畫之執行，並於必要時建置DSMP，其範圍如下：


1. 具較高風險之研究案。
2. 研究對象為易受傷害族群，經本會討論後決議之案件。
3. 計畫主持人自行進行「風險評估」後，主動提出DSMP之案件。

(二)審查委員進行研究計畫之審查，認為該計畫需要DSMP時，得要求計畫主持人予以建置。

三、審查流程

(一)計畫主持人於提出新申請案時，應先評估研究計畫之風險，並據以建置，併同新申請案相關文件一併提出，風險評估範圍說明如下：

1. 最低風險研究可不建置 DSMP，指對研究對象身體或心理造成傷害之機會或程度，相當於健康研究對象的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因參與人體研究而增加。
2. 低度風險：參與研究所產生傷害或不適的可能性及強度不會大於日常生活所面臨的，或是不會比接受常規體檢或心理學

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-020
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>資料及安全性監測計畫審查程序</p>	版本 第 5 版
	總頁數 3

檢查還大。可不需建置 DSMP 或由計畫主持人自行決定監測人員，應考慮利益衝突情形。

3. 中度風險：潛在的傷害比低度風險還高，但不能認為是高度風險。參與研究可能會受到中度到重度的不良事件，也許是研究對象因既有疾病的關係面臨較高的不良反應率。可由計畫主持人自行監測，亦可指定監測人員或組織資料及安全監測委員會(Data and Safety Monitoring Board, DSMB)，應考慮利益衝突情形。
4. 高度風險：具高發生率之不良事件的研究，或是發生率不明，但已有相關研究記錄曾發生嚴重不良事件，或是因既有疾病的關係，研究對象面臨較高的嚴重不良反應率，或是幾乎沒有人類的安全數據資料，需要組織 DSMB 執行監測，應考慮利益衝突情形。

(二)計畫主持人依據風險程度備齊 DSMP 審查資料及電子檔送本會。審查相關資料如下：

1. 資料及安全性監測計畫 DSMP(附件：IRB-014)。
2. 其他相關資料。

(三)本會幹事：依據免予審查、簡易審查及一般審查案程序(SOP-008)辦理。

(四)審查建議：

審查委員可依研究計畫之風險，評估是否須建置 DSMP：如委員認為研究計畫需要 DSMP 時，得要求主持人進行建置。若該研究計畫已有 DSMP，則審查 DSMP 內容之適當性。

(五)審查結果將併同申請案之總評結果，以書面通知計畫主持人。

(六)資料歸檔：

1. 幹事將 DSMP 相關文件及審查記錄歸入該計畫檔案中。
2. 相關檔案應至少保存至研究結束後3年。