聯合人體試驗委員會
Joint Institutional Review Board

P-S-14
評估資料及安全性監測計畫
Evaluation of Data Safety Monitoring Plan and Board

標準作業程序修訂的版本說明：

制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
SOP 小組/秘書處	Version 3.1	2013/09/25	2013/11/08	新增程序
SOP 小組/秘書處	Version 3.2	內容未更動	2014/04/07	第三版第二次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 4.0	內容未更動	2015/06/05	第四版
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/10/19	2015/12/01	1. 修改程序編號。 2. 調整行距。
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	內容未更動	2016/06/06	第五版第一次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	內容未更動	2016/10/31	第五版第二次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	內容未更動	2017/09/25	第六版
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	內容未更動	2018/08/03	第七版
SOP 小組/秘書處	Version 8.0	內容未更動	2019/07/23	第八版
SOP 小組/秘書處	Version 9.0	內容未更動	2020/06/29	1. 修改程序名稱。
SOP 小組/秘書處	Version 10.0	2020/12/07	2021/01/08	1. 程序內容受試者後新增研究對象一詞。
SOP 小組/秘書處	Version 11.0	內容未更動	2022/03/07	第十一版
SOP 小組/秘書處	Version 12.0	內容未更動	2023/01/06	第十二版
SOP 小組/秘書處	Version 13.0	內容未更動	2023/11/02	第十三版
SOP 小組/秘書處	Version 14.0	內容未更動	2024/11/08	第十四版

制定者：SOP 小組/秘書處	修訂日期：內容未更動
審查者：JIRB1	提會日期：內容未更動
審查者：JIRB2	提會日期：內容未更動
核准者：聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員	核准日期：內容未更動

目錄

1. 目的 1
2. 範圍 1
3. 權責 1
4. 作業內容 1
5. 相關文件 3

1. 目的

提供聯合人體試驗委員會(以下簡稱「本會」)委員評估研究計畫需要資料安全性監測計畫(Data Safety Monitoring Plan；DSMP)之必要性。當計畫需要 DSMP 時，要求申請人建置該計畫，或依作業程序，審查且 DSMP 之申請案件，評估受試者/研究對象保護之充足及適當性，以確保受試者/研究對象參與試驗之安全與試驗結果的正確性。當研究計畫複雜或受試者/研究對象涉及的風險提高時，試驗研究者與 IRB 可視需要要求建置資料安全監測委員會(Data Safety Monitoring Borad；DSMB)。

2. 範圍

適用於本會審查計畫案時，評估 DSMP 或 DSMB 建置之必要性及審查 DSMP 或 DSMB 之適當性。

3. 權責

3.1 試驗主持人於送審計畫時應先自行評估研究計畫風險，是否需建置有 DSMP 或 DSMB。

3.2 委員依研究計畫之風險性，審查建置 DSMP 或 DSMB 之必要性及適當性。

4. 作業內容

4.1 定義：

4.1.1 資料安全性監測計畫(Data Safety Monitoring Plan)：

資料安全監測計畫是一種程序，主要在確保受試者/研究對象保護之充足及適當性，內容包括試驗主持人如何監督受試者/研究對象的安全與福祉，描述嚴重不良事件、未預期事件如何處理及通報，計畫監測的廣度及頻率應根據可預期之試驗風險、複雜度及研究計畫大小訂定。

4.1.2 獨立數據監測委員會(Independent Data Monitoring Committee；IDMC)(Data Safety Monitoring Board)：

至少有 3 位獨立的專家組成之委員會，包含醫師、統計專家及生命倫理專家。

通常為試驗委託者所設立，用來定期評估試驗進度、安全性數據與重要的療效指標，並建議試驗委託老是否繼續、修正或停止試驗。

4.2 評估、建置 DSMP 或 DSMB 的必要性：

4.2.1 受理計畫案：

(1) 試驗主持人於送審計畫時應先自行評估研究計畫風險，並應於初審案申請表中載明此研究計畫是否需建置 DSMP 或 DSMB。

(2) 試驗主持人需將計畫書之 DSMP 或 DSMB 內容，描述於資料安全性監測計畫書。

4.3 設置 DSMP 的必要性：

4.3.1 超過微小風險之計畫案，須設置資料安全性監測計畫(DSMP)，例如藥理、毒理及劑量設計研究(PhaseⅠ)、療效研究(PhaseⅡ)、療效比較研究(PhaseⅢ)、長期使用之副作用追蹤研究(PhaseⅣ)及上市後監測研究(PMS)等。

4.3.2 微小危險試驗之定義：

對身體或心理上造成傷害的機會或程度，相當於健康受試者/研究對象的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與人體試驗而增加。

4.4 設置 DSMB 的必要性：

4.4.1 本會委員可依下列標準要求試驗主持人設立 DSMB：

(1) 對照性研究，其主要或次要終點是死亡和/或發生嚴重疾病。

(2) 隨機對照的研究，其主要的研究目的是評價降低嚴重疾病的發病率或死亡率的一項新干預措施的有效性與安全性。

(3) 高風險干預措施的早期研究，無論是否隨機，例如：有不可預防的、潛在致命的併發症風險，或常見的、引起關注的、可預防的不良事件。

(4) 創新性的干預措施的早期階段研究，其臨床安全性訊息非常有限，或先前的資料引起有潛在嚴重不良後果的關注。

(5) 設計複雜的研究，或預期累積的數據難以解釋的研究，或累積的數據可能影響研究的設計和受試者/研究對象安全性問題的研究，尤其是長期的研究。

(6) 研究中獲得的數據證明應中止(suspend)研究，如一干預措施的目的在於降低嚴重疾病的發病率或死亡率，而事實可能有不良反應或缺乏療效，導致發病率或死亡率增加。

(7) 在緊急情況下實施的研究。

(8) 涉及弱勢人群的研究。

4.5 審查 DSMP 或 DSMB 之適當性：

4.5.1 本會委員評估研究計畫需 DSMP 或 DSMB 時，得要求申請人建置該計畫。若研究計畫已有 DSMP 或 DSMB，則需審查 DSMP 或 DSMB 內容之適當性。

4.5.2 DSMP 需包含：

(1) 參加本計畫的風險、風險等級與管理。

(2) DSMP 之監督者、頻率及其職責。

(3) 嚴重不良事件、未預期事件之通報與處理。

(4) 試驗偏差/背離之通報與處理。

(5) 暫停/終止(terminate)執行計畫之條件。

4.5.3 依研究案之規模與性質，評估 DSMB 組成結構、功能、及運作方式之適當性。

5. 相關文件

5.1 P-S-04 初次申請審查程序

5.2 P-S-07 持續審查程序

5.3 P-S-09 結案報告審查程序

5.4 P-S-10 異常事件處理程序

5.5 P-S-16 審查會議處理程序