



國立政治大學

人類研究倫理審查委員會

資料及安全性監測計畫

標準作業程序書

文件編號：SOP/25

核准：顏乃欣召集人


日期：2016年11月25日

標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	生效日期	廢止日期
1	資料及安全性監測計畫	SOP/25/01.0	2014 年 06 月 10 日	
2	資料及安全性監測計畫	SOP/25/01.1	2016 年 11 月 25 日	
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

目錄

1. 目的.....	1
2. 範圍.....	1
3. 職責.....	1
4. 作業流程.....	1
4.1 應建置 DSMP 與 DSMB 之時機.....	1
4.2 建置 DSMP 和 DSMB 設置計畫相關文件與內容.....	2
4.3 建置有 DSMP 或 DSMB 之研究計畫審查.....	2
4.4 DSMP 和 DSMB 之成效與追蹤.....	3
5. 名詞的定義.....	3
6. 附件.....	3
附件一 資料及安全監測計畫檢核表.....	4

	<p style="text-align: center;">國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 資料及安全性監測計畫</p>	編號	SOP/25/01.1
		日期	2016/11/25
		總頁數	5

1. 目的

提供人類研究倫理審查委員會（以下簡稱審委會）委員評估研究計畫案建置資料及安全性監測計畫(Data and Safety Monitoring Plan；DSMP)之必要性。當計畫需要 DSMP 時，審委會要求申請人建置該計畫，或依作業程序審查具 DSMP 之申請案件，評估研究參與者保護之充足及適當性，以確保研究參與者參與計畫之安全與計畫結果的正確性。當研究計畫複雜或研究參與者涉及的風險提高時，計畫研究者與本委員會可視需要要求設立資料及安全性監測委員會(Data and Safety Monitoring Board；DSMB)。

2. 範圍

適用於本委員會審查計畫案時，評估其建置 DSMP 之必要性並予以審查。


3. 職責

審委會之主要職責在於檢視出研究計畫所隱含對研究參與者的危險，或其他倫理問題。當計畫需要 DSMP 時，委員會得要求申請人建置該計畫，而當申請案具 DSMP 時，本委員會需能予以審查並且依照風險性得要求主持人設立 DSMB，評估研究參與者保護之充足及適當性。

4. 作業流程

4.1 應建置 DSMP 與 DSMB 之時機

- 4.1.1 研究計畫主持人在申請審查時，應先自行評估研究計畫風險，並於申請書填寫是否設有 DSMP 或 DSMB，並檢附相關文件送交審查。
- 4.1.2 當研究計畫內容涉及如下二項以上事實情況時，本委員會審查委員得請計畫主持人建置 DSMP 或 DSMB：
 - 4.1.2.1 涉及以易受傷害群體為研究對象時，例如：未成年人、受刑人、原住民族或少數族群、孕婦、境內非本國籍人士、精神病人等。
 - 4.1.2.2 顯然將出現超過一般風險狀況之研究，尤其是產生嚴重不良反應事件之可能性偏高，或造成死亡、發生嚴重殘疾等高風險研究。
 - 4.1.2.3 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。
 - 4.1.2.4 其他特殊情形經審查委員或委員會判斷應以設置者。

	<p style="text-align: center;">國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 資料及安全性監測計畫</p>	編號	SOP/25/01.1
		日期	2016/11/25
		總頁數	5

4.2 建置 DSMP 和 DSMB 設置計畫相關文件與內容


凡研究計畫有建置 DSMP 或 DSMB 之必要性時，其說明內容至少應包含下列各項：

- 4.2.1. 研究之整體「風險利益比」(risk/benefit ratio)評估。
- 4.2.2. 研究流程中 DSMP 之規劃，包含研究前之設置、研究時之執行方式，以及預定採取之措施、研究後之結案與檢討等。
- 4.2.3. 知情同意之進行方式。
- 4.2.4. 研究對象或資料的保護措施。
- 4.2.5. 確保研究之執行將按照計畫書執行，且蒐集之數據資料確實可信。
- 4.2.6. 監測方式、監測頻率與內容、執行監測者與相關職責，另應說明監測者若同為計畫主持人或協同、共同主持人等實驗相關成員之利益衝突迴避方式。
- 4.2.7. 確保監測計畫妥善執行之方式。
- 4.2.8. 確保研究執行時發生之不良事件或嚴重不良事件，或任何導致計畫中止或暫停之情形，皆能正確通報、統計，並確實傳達至規定的審查組織通報對象。
- 4.2.9. 研究參與者之退出條件和保護方式，包含參與者自願退出，以及參與者遭遇之不良反應變化至特定程度時的退出研究說明，包含：
 - 4.2.9.1 應依監測頻率提交之定期監測報告期限。
 - 4.2.9.2 後續提供之治療與照護等處置方式。
 - 4.2.9.3 DSMB 之組成結構、功能、運作方式等。
 - 4.2.9.4 其他應說明並呈交審查之項目。

4.3 建置有 DSMP 或 DSMB 之研究計畫審查

審查委員應依本委員會（研究計畫案之新案審查標準作業程序書）進行案件審查流程。凡遇需建置 DSMP 或 DSMB 之研究計畫，得另行依研究內容、計畫之風險程度和個案狀況進行評估，必作成以下要求：

- 4.3.1. 研究執行有設置 DSMP 或 DSMB 之需要時，得要求研究計畫主持人積極建置之。若研究計畫申請倫理審查時已設有 DSMP 或 DSMB 時，則需審查 DSMP 或 DSMB 內容之適當性。
- 4.3.2. 應依本委員會制定之監測頻率定期繳交監測報告，說明研究及監測執行進度與狀況。
- 4.3.3. 應訂立高風險計畫執行之停損點及相關條件。
- 4.3.4. 其他經本委員會評估並議決要求計畫主持人於研究中予以增添設計或修正之項目。

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 資料及安全性監測計畫	編號	SOP/25/01.1
		日期	2016/11/25
		總頁數	5

4.3.5. 本委員會得依 DSMP 或 DSMB 之建置與設計，議決通過研究計畫與否。

4.4 DSMP 和 DSMB 之成效與追蹤

4.4.1. 研究計畫主持人應依本委員會審查通過之計畫內容執行研究，本委員會和研究倫理中心得依審查決議，追蹤研究進行成效。凡遇有計畫主持人不依審查通過之計畫進行研究之情事，本委員會得要求進行實地稽核，並暫停或中止計畫之進行，以確保研究參與者之安全。


4.4.2. 凡有實地訪查之必要，其流程依據本委員會「實地訪查標準作業程序書」(SOP/22) 辦理。

5. 名詞的定義

名詞	說明
資料及安全性監測計畫 (Data & Safety Monitoring Plan ; DSMP)	DSMP 為一風險管理機制，其目的係為確保研究對象參與之安全性，以及維持研究資料之完整性與可靠性 (Data Integrity and Validity)。研究計畫主持人應預估研究之各式風險，並積極規劃解決對策，以確保受試者安全。研究倫理委員會評估議決申請案應具備 DSMP 時，得要求主持人建置該計畫並確實執行。
資料及安全性監測委員會 (Data and Safety Monitoring Board ; DSMB)	DSMB 指由研究計畫主持人所成立之獨立數據監測委員會，定期評估研究進度、資料數據正確性，研究之安全性等項目。其職責在於獨立公正的監測計畫之執行，並提供計畫主持人對進行之計畫，作適當的決策與處置。

6. 附件

附件一 資料及安全監測計畫檢核表

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 資料及安全性監測計畫	編號	SOP/25/01.1
		日期	2016/11/25
		總頁數	5

附件一 資料及安全監測計畫檢核表

資料及安全監測計畫檢核表

主持人：
 計畫名稱：
 DSMP 版本/日期：

主持人填寫 (Investigator fill out)

一、請勾選送審計畫的類別 (請主持人自行勾選)：

以下 3 類情形為主持人必須提出數據資料及安全監測計畫。

- 1. 研究對象為特殊易受傷害群體受試者，如兒童/未成年人(未滿二十歲)、受刑人、原住民、孕婦、精神障礙者、學生、部屬(從屬關係)、重症末期病患
- 2. 主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件
- 3. 其它特殊情形 (請說明)

非上述 3 項情形，不須設立 DSMP (以下項目皆不需填寫)。

二、提出計畫之風險等級 (Risk of the Study) (請自行勾選及簡要說明)：

- 1. 不超過最小風險 (Not more than minimal risks)
- 2. 微幅超過最小風險 (Minor increase over minimal risk)
- 3. 顯著超過最小風險 (More than a minor increase over minimal risk) 含高風險

請主持人/計畫委託廠商簡要說明風險源由：

三、計畫中預定採取之監測方式 (可複選)

- 依風險程度定期繳交期中報告摘要計畫進度
每收案 人或研究參與者進行研究 個月
- 即時繳交嚴重不良反應報告國外安全性通報，並注意研究參與者狀況
- 提出額外之研究參與者保護措施，如：易受傷害族群 (extra-protection procedure)
- 增加監測頻率，如：進行實地訪查或定期內部監測 (monitoring frequency)
- 增加與其他計畫站點的連絡頻次 (multiple center communication)
- 成立數據與資料安全監測委員會 (data and safety monitoring board)
- 高風險計畫訂立計畫執行停損點及條件 (early termination/suspension points and rules)
- 其他，請說明：



國立政治大學人類研究倫理審查委員會
標準作業程序
資料及安全性監測計畫

編號	SOP/25/01.1
日期	2016/11/25
總頁數	5

四、依據時間順序（計畫開始前、中、後），請主持人說明計畫中，預定採取保護研究參與者的措施與動作內容（請參閱範例並依照分項簡要描述）。

採取動作 計畫進度	主持人預定採取保護研究參與者之措施
計畫前 篩選與納入期間 (Screening & Recruitment period)	
計畫進行期中 (Trial Execution period)	
計畫後追蹤期間 (Follow-up period)	

五、本計畫是否設有數據資料及安全監測委員會 (data and safety monitoring board) ?

- 有。請詳述組成結構、功能及運作方式
- 無。請說明原因

六、其它保護研究參與者與計畫內容措施。

主持人簽名：

日期： 年 月 日