


編號：CCURECR25.01.3	版本：1.3	日期：104/06/24	總頁數：5
	國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題： 資料及安全性監測計畫		

目錄

1. 目的.....	1
2. 範圍.....	1
3. 職責.....	1
4. 作業流程.....	1
5. 名詞的定義.....	1
6. 附件.....	2



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：資料及安全性監測計畫

修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR25.01.0	103/02/06	
CCURECR25.01.1	103/11/18	附件二：調整排版
CCURECR25.01.2	104/04/29	修訂本章節適用範圍。 附件二：修訂適用範圍，並增加範例說明。
CCURECR25.01.3	104/06/24	附件二：移除簽名欄位，合併至申請表。



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題： 資料及安全性監測計畫

1. 目的

提供本委員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，委員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

適用於生醫相關領域案件及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

本委員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計畫主持人設立 DSMB，評估研究參與者保護之充足及適當性。

4. 作業流程

- 4.1 計畫主持人或研究倫理中心應評估建置 DSMP 之必要性，並由計畫主持人填寫「資料及安全監測計畫檢核表」（附件一）。
- 4.2 由主任委員進行 DSMP 之審查。
- 4.3 由本委員會委員評估 DSMP 建置之必要性。

5. 名詞的定義

名詞	說明
資料及安全性監測計畫 (Date & Safety Monitoring Plan；DSMP)	可補強委員會追蹤機制，為確保研究參與者保護之充足及適當性，委員會應有機制、作業程序，於審查發現申請案應具 DSMP 時，要求申請人建置該計畫並確實執行。而當申請案具 DSMP 時，審議會需能予以審查。



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：資料及安全性監測計畫

資料及安全性監測委員會 (Data and Safety Monitoring Board ; DSMB)	計畫委託者設立的資料及安全性監測委員會用來定期 評估計畫進度、安全性數據與重要的指標，並建議計畫 委託者是否繼續、修正或停止試驗。
---	---

6. 附件

附件一 參考資料

附件二 資料及安全性監測計畫檢核表

附件一

參考資料

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：資料及安全性監測計畫

附件二

資料及安全性監測計畫檢核表


(適用於生醫相關領域案件)

計畫名稱：


計畫主持人：

DSMP 版本/日期：

計畫主持人填寫 (Investigator fill out)	
<p>一、請勾選送審計畫的類別 (請計畫主持人自行勾選)：</p> <p><input type="checkbox"/> 以下 3 類情形為計畫主持人必須提出數據資料及安全監測計畫。</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件</p> <p><input type="checkbox"/> 3. 其它特殊情形 (請說明)</p> <p><input type="checkbox"/> 雖為上述 3 項情形之一，但不須設立 DSMP (以下項目皆不需填寫)。 請說明原因：</p> <p><input type="checkbox"/> 非上述 3 項情形之一，不須設立 DSMP (以下項目皆不需填寫)。</p>	
<p>二、提出計畫之風險等級 (Risk of the Study) (請自行勾選及簡要說明)：</p> <p><input type="checkbox"/> 1. 不超過最小風險 (Not more than minimal risks)</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 微幅超過最小風險 (Minor increase over minimal risk)</p> <p><input type="checkbox"/> 3. 顯著超過最小風險 (More than a minor increase over minimal risk) 含高風險</p> <p>註：最小風險，指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。</p> <p>請計畫主持人/計畫委託廠商簡要說明風險源由：</p>	
<p>三、依據時間順序 (計畫開始前、中、後)，請計畫主持人說明計畫中，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)。</p>	
採取動作	計畫主持人預定採取保護研究參與者之措施
計畫進度	
計畫前 篩選與納入期間 (Screening &	<p>●完成後請將撰寫說明與範例刪除(藍色字體部分)</p> <p>建議：</p> <p>1. 監測研究的執行與研究對象的保護措施。</p>

編號：CCURECR25.01.3	版本：1.3	日期：104/06/24	總頁數：5
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題： 資料及安全性監測計畫</p>			

Recruitment period)	<p>2. 研究發生的嚴重不良事件皆會被正確的通報並統計。</p> <p>3. 任何導致研究暫停的行為，會提出說明給任何適當單位。</p> <p>4. 按照計畫書執行研究，所蒐集之數據資料確實可信。</p> <p>撰寫重點：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究之整理風險利益評估為何？ 2. 預計將採取哪些措施？ 3. 如何對參與者進行知情同意告知？ <p>註：(風險及利益說明)</p> <p>風險包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生理風險(包含身體傷害、不是及不便) 2. 心理風險(情緒、隱私傷害) 3. 社會風險(工作/就業/保險或社交歧視) 4. 經濟風險(額外花費或減少收入)……等。 <p>利益包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生理利益(病況改善) 2. 心理利益(減少痛苦、幫助他人的成就感、獲得正向能量) 3. 科學/社會利益(有效發明，改善作業流程、降低罹病機率) <p>【範例】特殊易受傷害族群</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究對象納入排除條件針對易受傷害族群特別定義 2. 招募研究對象時，以口頭方式對參與者做知情同意說明。 3. 針對易受傷害族群隱私特別設立資料保護措施。 4. 其他
計畫進行期中 (Trial Execution period)	<p>計畫主持人與委託廠商、衛生主管機關及 REC 之互動</p> <p>【範例】特殊易受傷害族群</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 即時通報嚴重不良事件。 2. 訂立風險性較高或發生頻率較高不良事件的的評估標準。 3. 定期(三個月)統計分析安全性資料。 4. 介入性治療增加多重確認程序，以確保參與者安全。

編號：CCURECR25.01.3	版本：1.3	日期：104/06/24	總頁數：5
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題： 資料及安全性監測計畫</p>			

<p>計畫後追蹤期間 (Follow-up period)</p>	<p>檢討本研究是否有試驗偏差，對研究對象是否造成重大危害</p> <p>【範例】 特殊易受傷害族群</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 針對高危險性實驗或分析資料後顯示風險，訂立研究對象後續追蹤計畫。 2. 參與者個人隱密文件上鎖，電腦資料鎖碼保護，進行分析。 3. 其他
<p>四、其它保護研究參與者與計畫內容措施。</p> <p>建議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 誰來執行監測？監測方式與內容？向誰報告？ 2. 計畫主持人自行監測時，如何迴避利益衝突？ 3. 如何偵測不良事件？非預期不良反應事件通報？嚴重不良事件通報？ 4. 風險管理、停損點及參與者退出機制？ 5. 暫停/終止執行之條件？後續照護計畫？ 6. 其他任何保護參與者權益行動？…… 7. 如有(數據與資料安全監測委員會)DSMB，請詳述組成結構、功能、及運作方式。 	