

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	資料及安全性監測計畫	頁碼，頁數	1of 10
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 9-02/ 01.4

一、目的：本標準作業程序旨在規範研究倫理審查委員會審查資料及安全性監測計畫(Data and Safety Monitoring Plan，DSMP)之必要性，於審查發現申請案應具 DSMP 時，要求試驗計畫主持人建置該計畫並確實執行；當申請案具 DSMP 時，予以審查；當研究計畫複雜或風險較高時，研究倫理審查委員會可視需要要求設置資料及安全性監測委員會(Data and Safety Monitoring Board，DSMB)，以落實受試者保護安全機制與資料的完整性。

二、適用範圍：本程序包括本院研究倫理審查委員會要求建置、審查及處理「資料及安全性監測計畫(Data Safety Monitoring Plan)」之範圍及作業流程，適用於研究倫理審查委員會委員、業務承辦人員及計畫主持人。

三、名詞解釋：

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。
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。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	資料及安全性監測計畫	頁碼，頁數	2of 10
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 9-02/ 01.4

四、權責區分：為保障受試者權益，本院研究倫理審查委員會委員可依計畫之類別及風險等級要求建置及審查「資料及安全性監測計畫(Data Safety Monitoring Plan)」。

五、流程：（後附流程圖）

編號	活動	職責
1	計畫主持人提出計畫送審	計畫主持人
2	審查及處理	委員、專家、承辦人

六、作業程序細則：

6.1 提出計畫

6.1.1 以下5類情形為本會要求試驗委託廠商與/或計畫主持人必須提出資料與安全性監測計畫。

6.1.1.1 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，需提報衛生署審查之新醫療技術案；不含BA/BE)

6.1.1.2 本會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)及高風險案件；(2)新單位含量，新劑量，新劑型，使用途徑等之新藥；(3)仿單外適應症 off-label use

6.1.1.3 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

6.1.1.4 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出DSMP之案件

6.1.1.5 其它特殊情形

6.1.2 填妥『資料安全監測計畫範本』(附件1)後，依本會一般審查送審清

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	資料及安全性監測計畫	頁碼，頁數	3of 10
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 9-02/ 01.4

單(SOP 3-02)排序置於送審資料中。

6.1.3 承辦人逐項檢查計畫主持人所提出之『資料安全監測計畫』，若有遺漏或未填寫之項目，立即請申請人補正。

6.2 審查及處理

6.2.1 申請人於新案送審時必須填寫『資料安全監測計畫』範本(附件1)：由初審委員於新案審查時一併審查並於審議會中複審。

6.3 審查結果

6.3.1 核准

6.3.2 小幅修正後核准

6.3.3 修正後再審

6.3.4 不核准

6.4 追蹤審查：資料及安全性監測計畫為本會追蹤監測之重點，在計畫主持人繳交展延報告及結案報告時一併審理。

七、附件：

附件 1：資料及安全性監測計畫(Data Safety Monitoring Plan)範本(AF/IR 01-9-02/01.0)

八、參考文件、資料：

100 年度人體試驗/研究倫理審查會訪視作業基準

九、備註說明：無

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	資料及安全性監測計畫	頁碼，頁數	4of 10
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 9-02/ 01.4

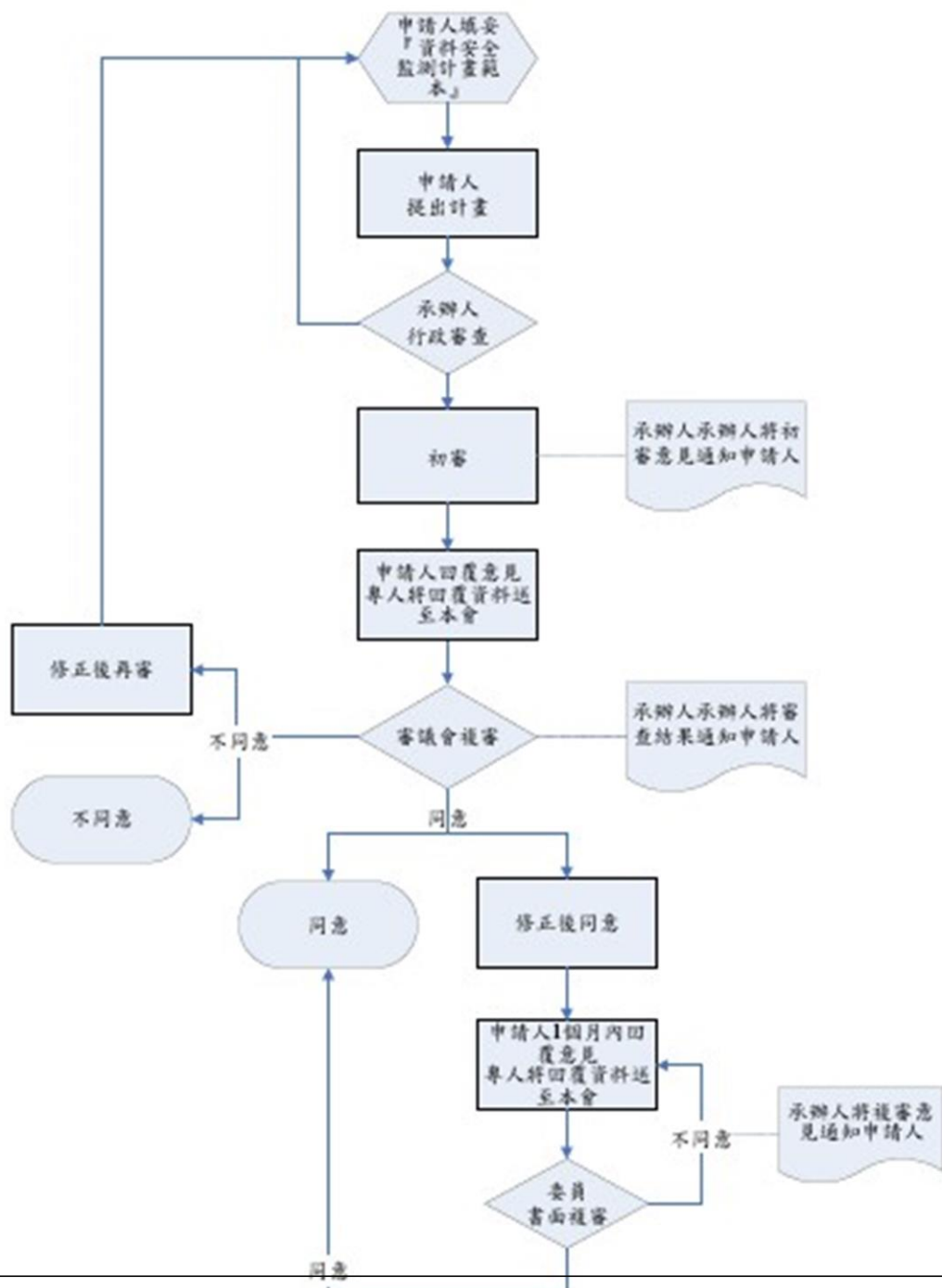
十、文件制定修訂紀錄表

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2012/04/03	定稿、新版發行	徐雅娟	王新台
01.1	2013/03/22	定稿、新版發行	吳金璉	盧介祥
01.1	2015/09/07	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
01.1	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
01.2	2019/09/02	定稿、新版發行	李欣蓉	全體研究倫理審查委員會委員
01.2	2021/09/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
01.3	2022/11/07	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
01.3	2023/05/08	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
01.3	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
01.4	2026/07/06	修訂「資料及安全性監測計畫」表單	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 □照護標準 □技術標準	標準名稱	資料及安全性監測計畫	頁碼，頁數	5of 10
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 9-02/ 01.4

DSMP 流程圖



戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	資料及安全性監測計畫	頁碼，頁數	6of 10
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 9-02/ 01.4

附件一

AF/IR 01-9-02/01.0

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會

資料及安全性監測計畫範本

(Data and Safety Monitoring Plan, DSMP template)

依據衛生署及醫策會99年IRB訪查認證基準，研究倫理審查委員會應要求建置或審查資料與安全性監測計畫作業，以達試驗風險評估與監測之充分性。

※注意事項：

1. 請以中文撰寫，專有名詞需檢附英文。
2. 試驗委託廠商案件可依據原廠資料格式或本表撰寫。
3. 計畫主持人可以參照本表格式與範例，自行勾選撰寫。
4. 請詳細撰寫並落實執行；本會將列為追蹤審查重點，並於繳交展延、結案報告時，一併審查。

計畫主持人：

計畫名稱：

IRB 編號：(若已有)

DSMP版本/日期：(請自行編寫)

試驗主持人填寫 (Investigator fill out)	委員審查
一、請勾選送審計畫的類別 (請自行勾選)： ☐ 以下5類情形為本會要求計畫主持人必須提出資料與安全性監測計畫。 ☐ 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，需提報衛生署審查之新醫療技術案；不含BA/BE) ☐ 2. 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)及高風險案件；(2)新單位含量，新劑量，新劑型，使用途徑等之新藥；(3)仿單外適應症off-label use	☐ 同意 ☐ 不同意 其它意見；請說明

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	資料及安全性監測計畫	頁碼，頁數	7of 10
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 9-02/ 01.4

☐ 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 ☐ 4. 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出DSMP 之案件 ☐ 5. 其它特殊情形，請說明： ☐ 非上述5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. 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 請計畫主持人/試驗委託廠商簡要說明風險源由：_____		☐ 同意 ☐ 不同意 其它意見；請說明
三、依據時間順序(試驗開始前、中、後)，請計畫主持人說明計畫中，預定採取保護受試者的措施與動作內容(請參閱範例並依照分項簡要描述)。		☐ 同意 ☐ 不同意 其它意見；請說明
採取動作	主持人務必依據「個別案件特性」，及受試者可能發生之「風險利益」，做適當規畫與量身打造，詳細填寫預定採取保護受試者之措施。	
試驗進度		
試驗前篩選與收納期間 (Screening & Recruitment period)	※完成後 請將撰寫說明與範例刪除(紅色字體部分) 建議包含 下列項目： (1)監測試驗的執行與受試者的保護措施。 (2)試驗發生的不良事件/嚴重不良事件皆會被正確的通報並統計。 (3)任何導致臨床試驗中止或暫停的行為，會提出說明給任何適當單位。 (4)按照試驗計畫書執行試驗，蒐集之數據資料確實可信。 (5)多中心試驗必須確保各中心間聯繫通暢，以保障受試者的安全。 (6) 參考本表第五大項『其它保護受試者與計畫內容』 重點： 1. 您對本研究的整體風險利益(risk/benefit ratio)評估如何？ 2. 您預定採取哪些措施？	

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	資料及安全性監測計畫	頁碼，頁數	8of 10
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 9-02/ 01.4

	3. 您對受試者，將如何進行知情同意程序（ICF process）？ 備註： 風險包括： 1. 生理風險（包括身體傷害、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。 利益包括： 1. 生理利益（病況改善） 2. 心理利益（減少痛苦、奉獻自己幫助別人的成就感） 3. 科學/社會利益（有效發明，改善作業流程、降低罹病率、死亡率）...等。 範例 (example) – 特殊易受傷害族群 (vulnerable subjects) 1. 受試者納入排除條件針對易受傷害族群特別訂立 2. 招募受試者增加受試者知情同意說明 3. 針對易受傷害族群隱私特別設立資料保護方式 4. 其它	
試驗進行期中 (Trial Execution Period)	計畫主持人與委託廠商，衛生主關機關，IRB 的互動如何？ 範例(example)–特殊易受傷害族群(vulnerable subjects) 1.即時通報 SAE 事件 2.一般 AE 事件紀錄，特殊 AE 事件（風險性較高或發生頻率較高）訂立評估標準 3.定期（三個月）統計分析安全性資料 4.介入性治療增加多道確認程序，以確保受試者安全 5.其它	
試驗後追蹤期間(Follow-up period)	檢討本研究是否有試驗偏差，對受試者是否造成重大危害 範例(example)–特殊易受傷害族群(vulnerable subjects) 1.針對高危險性實驗或分析資料後顯示風險，訂立受試者後續追蹤計畫 2.受試者個人隱密文件上鎖，電腦資料鎖碼保護，進行分析 3.其它	
四、本試驗是否設有數據與資料安全監測委員會(data safety monitoring board)？ ☐ 有		☐ 同意 ☐ 不同意

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	資料及安全性監測計畫	頁碼，頁數	9of 10
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 9-02/ 01.4

☐ 無 「新藥」研發屬於高風險性，對受試者療效安全性尚未明確，或仍有疑慮。此，試驗委託者應「有必要」設立資料安全監測委員會 (data safety monitoring board) ，若無，請說明原因 備註： -DSMB 設立辦法： 1.主席與委員(DSMB chair and members) 2.至少三人(minimal number is 3 people) 3.醫師，統計學專家，生物倫理專家，其他(experts including scientists, physician(s),statistician(s), bioethicist(s), and others) 4.獨立(Independent to related organization is better.) -DSMB 設立時機(When & Which kind of trials need a DSMB?)： 1.多中心隨機對照雙盲研究，其主要目的降低嚴重疾病的發病率或死亡率。 2.高風險的早期研究或創新性治療，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。(Risky, High-impact, Early phases of novel intervention, Advanced experimental technologies, lifethreatening illnesses) 3.設計複雜，預期可能因缺乏療效導致發病率或死亡率增加，尤其是長期的研究。(interim analyses) 4.在緊急情況下實施的研究或涉及弱勢人群的研究。	其它意見； 請說明
五、其它保護受試者與計畫內容措施。 如： 1.何人來執行監測？監測方式與內容？向誰報告？ 2.計畫主持人自己監測時，如何迴避利益衝突？ 3.如何偵測AE？非預期不良反應事件通報？SAE通報？ 4.期中資料分析, interim analysis？ 5.臨床試驗開始時是否舉行試驗主持人會議或進行訓練？多中心試驗橫向聯繫？ 6.確保品質？ 7.風險管理、停損點及受試者退場機制？ 8.暫停/中止/終止執行之條件？後續照護計畫？ 9.如有DSMB，請詳述組成結構、功能、及運作方式？ 10.其它任何保護受試者權益行動？...等。	☐ 同意 ☐ 不同意 其它意見； 請說明

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	資料及安全性監測計畫	頁碼，頁數	10of 10
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/03
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 9-02/ 01.4

試驗主持人簽署		簽 名：_____日期：____年__月__日
以下由審查委員填寫 (Member assessment)		
委員意見	請委員審慎評估，若無特殊意見，可免填寫以下各項。亦可圈選以下額外建議，提會討論；若有更多補充意見，可書寫在以下最末之「其它」欄位 ☐ 依據國內外安全性通報 (SAE or SUSAR report)，隨時注意本院受試者狀況 (in-house subjects) ☐ 須提出額外之受試者保護措施(extra-protection procedure)，例如：_____ ☐ 建議監測頻率(monitoring frequency)： ☐ 每1 個月 ☐ 3 個月 ☐ 6 個月 ☐ 12 個月 ☐ 建議「實地訪查」次數： ☐ 每1 個月 ☐ 3 個月 ☐ 6 個月 ☐ 12 個月 ☐ 增加與其他試驗中心的聯絡頻率 (multiple center communication) ☐ 每1 個月 ☐ 3 個月 ☐ 6 個月 ☐ 12 個月 ☐ 必須成立數據與資料安全監測委員會 (data safety monitoring board) ☐ 為高風險臨床試驗，必須訂立試驗執行之停損點(受試者退場機制)及條件(early termination/suspension points and rules) ☐ 其它: 請說明。	
審查意見	☐ 核准 ☐ 小幅修正後核准 ☐ 修正後再審 ☐ 不核准	
審查委員簽署	簽 名：_____日期：____年__月__日	