

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 30
		版本	第 5.0 版
	資料與安全性監測計畫	頁數	Page 1 of 3
		修訂日期	04/30/2024

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	05/05/2009	制定第一版
2.0	07/05/2011	修訂為第二版
2.1	11/29/2011	新增需建置資料及安全性監測委員會(Data & Safety Monitoring Board, DSMB)之案件範圍
3.0	04/03/2014	修訂為第三版
4.0	04/25/2018	修訂為第四版
5.0	05/07/2024	修訂為第五版

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 30
		版本	第 5.0 版
	資料與安全性監測計畫	頁數	Page 2 of 3
		修訂日期	04/30/2024

1. 目的

提供本會對於需要建置資料及安全性監測計畫(Data & Safety Monitoring Plan, DSMP)或資料及安全性監測委員會(Data & Safety Monitoring Board, DSMB)之案件審查指引。

2. 範圍

- 2.1 需建置資料及安全性監測計畫(Data & Safety Monitoring Plan, DSMP)之案件，包括以下三類：
- 2.1.1 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。
 - 2.1.2 受試者參與試驗之風險高於原來的常規治療或日常生活活動之案件。
 - 2.1.3 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件。
- 2.2 若為多國多中心 Phase III 之案件原則上應建置資料及安全性監測委員會(Data & Safety Monitoring Board, DSMB)。

3. 職責

需建置 DSMP 或 DSMB 之案件委員會應要求申請人建置並確實執行。

4. 流程



5. 細則

5.1 受理案件申請

工作人員受理案件申請時，若計畫屬於需建置 DSMP 之案件，初審案審查申請書(SOP08-F-2)需檢附資料及安全性監測計畫摘要表(SOP30-F-1)。

5.2 審查程序

- 5.2.1 委員依主持人所提出之資料及安全性監測計畫，進行審查。
- 5.2.2 工作人員將審查結果列入委員會會議議程，由委員會會議討論決議。
- 5.2.3 設置 DSMP 之案件，依委員會會議決議繳交期中報告並列為追蹤訪查重點。

5.3 資料歸檔

工作人員將 DSMP 相關文件歸入該計畫案檔案夾保存。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 30
		版本	第 5.0 版
	資料與安全性監測計畫	頁數	Page 3 of 3
		修訂日期	04/30/2024

6. 附件

- 6.1 SOP08-F-2 初審案審查申請書
- 6.2 SOP30-F-1 資料及安全性監測計畫摘要表