

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 30
		版本	第 1.1 版
	資料與安全性監測計畫	日期	2013/06/15
		頁數	Page 1 of 3

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.1	2013/06/15	修訂 5.2.3 提高追蹤頻率，設定研究之停損點、終止點

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 30
		版本	第 1.1 版
	資料與安全性監測計畫	日期	2013/06/15
		頁數	Page 2 of 3

1. 目的

提供需要建置資料及安全性監測計畫(Data & Safety Monitoring Plan，以下簡稱 DSMP)之案件審查指引。

2. 範圍

需建置資料及安全性監測計畫之案件，包括以下三類：

- 2.1 醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率或生體相等性」之人體試驗。
- 2.2 參與本試驗之風險高於原來的常規治療或日常生活活動之案件。
- 2.3 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件。

3. 職責

委員會於審查申請案應具 DSMP 時，要求申請人建置該計畫並確實執行。

4. 流程



5. 細則

5.1 受理案件申請

- 5.1.1 承辦人員受理案件申請時，若計畫屬於需建置 DSMP 之案件，需檢附資料及安全性監測計畫摘要表(詳 SOP08，AF02-08/1.0 之申請附件一)。

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，進行初審。
- 5.2.2 承辦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，須提高追蹤頻率，設定研究之停損點、終止點，並列為追蹤訪查重點。

5.3 資料歸檔

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 30
		版本	第 1.1 版
	資料與安全性監測計畫	日期	2013/06/15
		頁數	Page 3 of 3

承辦人員將 DSMP 相關文件歸入該計畫案檔案夾，於鎖櫃中保管。

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

7.1 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

8. 附件

無