制定/修訂者	版本編輯	日期
林青足/卓瑩祥	01.0	2007/07/16
林青足/卓瑩祥	第一版	2011/02/23
林青足/卓瑩祥	第二版	2011/05/12
陳佩禎/卓瑩祥	第三版	2012/11/18
陳佩禎/卓瑩祥	第四版	2014/05/28
陳佩禎/卓瑩祥	第五版	2016/08/31
陳佩禎/蔡青岩	第六版	2018/07/13
陳佩禎/蔡青岩	第七版	2020/07/22
陳佩禎/蔡青岩	第八版	2022/03/23
核准者：人體研究倫理審查委員會		
發行者：蔡青岩		

目錄表

一、目的
二、範圍
三、責任區分
四、作業流程
五、執行細則
5.1 風險/利益分級
5.2 風險/利益評估
5.3 評估建置 DSMP 或 DSMB 的必要性
5.4 審查 DSMP/DSMB 的適當性
5.5 通過 DSMP 並於同意函中加註版本
5.5 持續追蹤審查 DSMP 執行成效
六、附件
6.1 風險利益評估指引
6.2 資料及安全性監測計畫(4004-4-363-3)

一、目的

規範人體研究倫理審查委員會所有研究計畫對於受試者造成的風險及潛在利益進行評估，以及資料及安全性監測計畫（Data and Safety Monitoring Plan，簡稱DSMP）、資料及安全性監測委員會(Data and Safety Monitoring Board，簡稱 DSMB）之作業程序。

二、範圍

適用於所有向本院人體研究倫理審查委員會申請審查之研究計畫。

三、責任區分

本委員會委員有責任評估受試者可能遭受之風險及獲得之利益，並據此審查及控管，同時持續追蹤監測計畫之執行情形。

計畫主持人/委託者須依規定提出資料及安全性監測計畫，審查委員須依審查意見表，進行試驗風險的評估。

四、作業流程

項　目	負　責　人
風險/利益分級	人體研究倫理審查委員會
風險/利益評估	審查委員
評估建置 DSMP 或 DSMB 的必要性	計畫主持人/審查委員
審查 DSMP/DSMB 的適當性	審查委員
通過 DSMP 並於同意函中加註版本	工作人員
持續追蹤審查 DSMP 執行成效	工作人員/審查委員

五、施行細則

5.1 風險/利益分級

5.1.1 風險泛指造成可能之身體生理、心理精神、社會族群等危害。

5.1.2 風險分級：以研究對象為中心考量，可分為以下 3 個等級：

1.**【不高於最小風險】**：

研究對象參與人體研究時，其所遭遇到之風險與其不參與研究之一般生活或醫療行為所暴露之風險無異。

2.**【微幅超過最小風險】**：

依本委員會之評估判斷，參與研究所遭受之風險僅略為增加，但仍在客觀接受範圍內，應考慮加強風險管理。

3.**【顯著超過最小風險】**：

一般而言，凡試驗符合醫療法第八條規定之新藥、新醫療器材及新醫療技術皆屬之。或是已核准上市藥物之非適應症治療(off-label)亦屬之。其他包括以急診、加護病房、重症患者等高風險病患為研究對象，應加強風險管理，並考慮設立資料安全性監測計畫。

5.1.3 利益分級：以研究對象為中心考量，可分為以下 3 個等級，給予適當的金錢補償是允許的，但並不屬於利益的範疇。

1.**【對研究對象本身具有直接預期好處】**：
指對研究對象身體健康、心理狀態有直接好處或其他價值。

2.**【對研究對象本身沒有直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益】**：
對學術進展或社會大眾有所助益，但對研究對象本身身體健康、心理狀態無直接好處時。

3.**【對研究對象本身沒有直接預期好處，且對學術界及社會大眾亦無助益】**：
此類案件不應通過，即使無任何風險程度。

5.2 風險/利益評估

5.2.1 計畫主持人須在「人體研究審查申請書」，自行評估所送計畫之風險等級。

5.2.2 審查委員根據個別風險及利益評估後，可綜合成以下 6 個類別，並藉此判定研究之可執行性。

A.對研究對象本身有直接預期好處，且為最小風險。

B.對研究對象本身有直接預期好處，微幅超過最小風險。

C.對研究對象本身有直接預期好處，顯著超過最小風險。

D.對研究對象本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益，且為最小風險者。

E.對研究對象本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益，微幅超過最小風險。

F.對研究對象本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益，顯著超過最小風險。

5.2.3 風險利益評估等級後，依循風險利益評估指引（附件一）決定追蹤審查方式與頻率，如期中報告繳交頻率、實地訪查、要求成立 DSMB 及其他需注意事項。

5.2.4 加強風險管理：適用於易受傷害族群及高風險且對受試者本身沒有直接預期好處的人體試驗，可採增加追蹤審查頻率，如每三個月、半年一次。

5.2.5 風險評估為 A、D 者，追蹤審查頻率為不少於一年一次。風險評估為 B、E 組者，追蹤審查頻率為六個月或三個月一次。風險評估為 C、F 組者，除追蹤審查頻率加強以外，考慮執行 DSMP。

5.3 評估建置 DSMP 或 DSMB 的必要性

5.3.1 受理計畫案：

5.3.1.1 計畫主持人於送審計畫時應先自行評估研究計畫風險，並應於「人體研究審查申請書」中載明此研究計畫是否需建置「資料及安全性監測計畫/委員會」(DSMP 或 DSMB)。

5.3.1.2 委員會提供 DSMP 範本，請計畫主持人依據時間順序訂定保護研究對象的措施與內容。

1. 試驗前：在設計及撰寫計畫書時，要求對 DSMP 做適當規劃與量身打造。
2. 試驗中：主持人在執行計畫時，有自我監控與反省機制，帶給研究對象更好的保障。
3. 試驗後：於結案報告中合併檢討。

5.3.1.3 委員會秘書於收到送審資料時應初步確認送審資料之完整性，若不完整應要求計畫主持人補件後再送審。

5.3.2 建置 DSMP/DSMB 的必要性

下列狀況條件之案件種類，需請計畫主持人提出 DSMP/DSMB。

1. 醫療法第八條規範之新藥品、新醫療器材、新醫療技術」（BA／BE 除外）之人體試驗。

例如：本國未上市新藥、新醫療器材之查驗登記與學術研究案，需提報衛生福利部審查之新醫療技術案等。

2. 不論有無委託廠商，但經本委員會會議討論後，認定風險較高之案件。

例如：顯著超過最小風險及高風險案件

3. 研究對象為特殊易受傷害群體受試者，不論有無委託廠商，經本委員會會議個案討論後，決議之案件。
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。

5.4 審查 DSMP/DSMB 的適當性

5.4.1 委員評估研究計畫需 DSMP 或 DSMB 時，得要求申請人建置該計畫。若研究計畫已有 DSMP 或 DSMB，則需審查 DSMP 或 DSMB 內容之適當性。

5.4.2 DSMP 需包含：

1. 計畫之風險等級
2. 預定採取之監測方式
3. 預定採取保護受試者的措施與動作內容

5.4.3 本委員會視個案情形，可以要求試驗主持人組成 DSMB，主審委員審查時，必須注意其委員會成員的適當及功能性。包括領域專長、是否有利益衝突及成員人數等。

5.4.4 DSMB 之職責在於獨立公正之監測計劃之執行，提供主持人及委託廠商對進行中計畫，做最適當的決策與處置。

5.4.5 當成立 DSMB 時，本委員會得以要求此委員會必須定期繳交監測報告，內容包括不良事件分析、監測頻率、主要次要療效指標或是提出任何修正計畫內容之依據或建議。

5.4.6 本委員會有權於追蹤審查或試驗安全有疑慮時，要求試驗主持人說明或增加／修改已核准之 DSMP 內容，以確保受試者之安全。

5.4.7 委員會議決定是否修改 DSMP

5.4.7.1 主審委員應說明審查 DSMP 之意見，並於委員會議中討論。

5.4.7.2 委員會議決議初審案件是否通過時，應一併考量 DSMP 之適切性。

5.5 通過 DSMP 並於同意函中加註版本

5.5.1 秘書製發同意函時應加註各核可文件的版本，其中包括 DSMP。

5.5.2 遇 DSMP 變更時，秘書必須製發變更同意函並確認各文件版本。

5.6 持續追蹤審查 DSMP 執行成效

5.6.1 主持人繳交期中報告、期末報告時，應一併提出 DSMP 報告。

5.6.2 遇試驗主持人不繳交，本委員會有權要求進行實地訪查或暫停／中止試驗之進行，以確保受試者之安全。

六、附件

6.1 風險利益評估指引

6.2 資料及安全性監測計畫(4004-4-363)

6.1 風險利益評估指引

風險/利益綜合評估指引 (Risks/benefits assessment guide)

Benefits level 利益等級 / Risk level 風險等級	對研究對象本身具有直接預期好處 (Prospect of Direct Benefit to Subjects)		對研究對象本身沒有直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益 (No Prospect of Direct Benefit to Subjects, but Likely Yield Generalizable Knowledge)	
最小風險 (Not more than minimal risks)	A	追蹤審查頻率(每年)	D	追蹤審查頻率(每年)
微幅超過最小風險（仍在客觀接受容忍範疇內）(Minor increase over minimal risk)	B	追蹤審查(每 6-12 個月)	E	<考慮加強風險管理> 1.追蹤審查(每 6-12 個月) 2.優先列入實地訪查(每年)
顯著超過最小風險（超過客觀接受容忍範疇）(More than a minor increase over minimal risk)	C	<加強風險管理> 1.追蹤審查(每 3-6 個月) 2.實地訪查(每年) 3.考慮執行 DSMP	F	<加強風險管理> 1.追蹤審查(每 3-6 個月) 2.實地訪查(每年) 3.考慮執行 DSMP

風險類別 –包括發生的機會、程度 ☐ 生理風險（包括身體傷害、不便） ☐ 心理風險（情緒、隱私傷害） ☐ 社會風險（工作或社交歧視） ☐ 經濟風險（額外花費或減少收入）	**舉例說明** 1.不超過最小風險 - 符合衛署醫字第 1010265098 號公告，簡易審查案件內容者 - 一般例行之醫學檢查 - 去連結之剩餘檢體 - 病歷回溯型研究 2.微幅超過最小風險 - 服用傳統食用中藥，如當歸、人蔘類之試驗 - 已取得許可證之上市後藥物研究 (PMS) 3.顯著超過最小風險 - 醫療法第八條規定之新藥品、新醫療器材及新醫療技術 - 已核准上市藥物之非適應症治療 (off-label use) - 試驗牽涉易受傷害族群 - 以急診、加護病房、及重症病患為研究對象 - 敏感議題之問卷調查
利益類別 –包括任何對個人或群體的有利結果 ☐ 生理利益（病況改善） ☐ 心理利益（減少痛苦、奉獻自己幫助別人的成就感） ☐ 科學/社會利益（有效發明，改善作業流程、降低罹病率、死亡率）	**舉例說明** 1.對研究對象本身具有直接可預期好處 - 接受新藥或新適應症治療，並有完整醫療照護 - 恩慈療法 2.對研究對象本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益 - 早期 PK, BA/BE 等藥物動力學研究 - 一般學術案、調查型研究、偵測新的 biomarker