

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 031
		版本	5.0
	資料及安全性監測計畫（DSMP）標準作業流程	日期	2024.06.17
		頁數	第 1 頁，共 4 頁

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
1.1	2010.02.08	新增 DSMP 作業規範表單
1.2	2014.04.14	檢視 SOP 並做編修，名詞修訂：原衛生署修正為「衛生福利部」(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」
1.3	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，原承辦人員修正為秘書處。
5.0	2024.06.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 031
		版本	5.0
	資料及安全性監測計畫（DSMP）標準作業流程	日期	2024.06.17
		頁數	第 2 頁，共 4 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂記錄.....	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	3
5.	細則.....	3
	5.1 受理案件申請.....	3
	5.2 審查程序.....	4
	5.3 審查結果.....	4
	5.4 資料歸檔.....	4
6.	名詞解釋.....	4
7.	參考文獻.....	4
8.	附件表單.....	4

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 031
		版本	5.0
	資料及安全性監測計畫（DSMP）標準作業流程	日期	2024.06.17
		頁數	第 3 頁，共 4 頁

1.目的：提供需要建置資料及安全性監測(Data and safety Monitoring Plan, DSMP)之案件的審查指引。

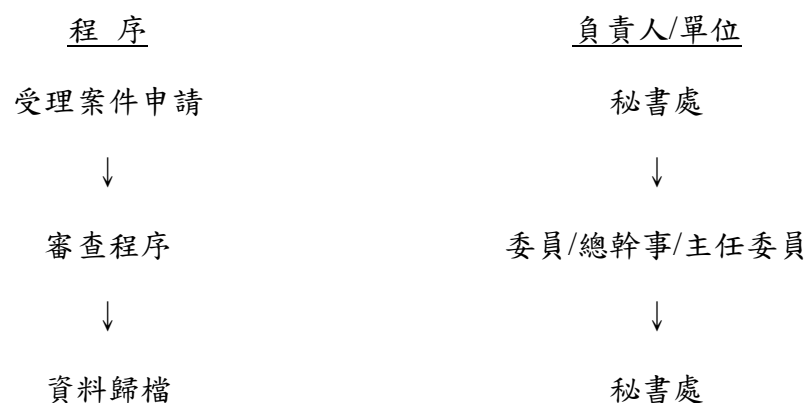
2.範圍：

- 2.1 依照衛生福利部公告醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗案。
- 2.2 申請試驗案，其試驗風險高於原來常規治療或影響日常生活進行之案件。
- 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：

- 3.1 委員會針對主持人設計之 DSMP 進行資料審查。
- 3.2 審查案件發現申請案應具 DSMP 時，要求主持人建置

4.流程：



5.細則：

- 5.1 受理案件申請

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 031
		版本	5.0
	資料及安全性監測計畫（DSMP）標準作業流程	日期	2024.06.17
		頁數	第 4 頁，共 4 頁

5.1.1 秘書處受理案件申請時，若該計畫需建置 DSMP，需檢附資料安全性監測計畫審查單。

5.2 審查程序

5.2.1 審查委員依照主持人所提出之「資料安全性監測計畫審查單」進行初步審查。

5.2.2 經審查委員審查通過之申請案將排入委員會會議討論決議。

5.2.3 設置 DSMP 之申請案，需依委員會決議頻率繳交期中報告並列為追蹤訪查重點。

5.3 資料歸檔

5.3.1 秘書處將 DSMP，連同該試驗計畫書依序歸檔管理，順序分別為：同意函、修正通過後所有文件、DSMP、計畫原始檔案。

6.解釋名詞：

7.參考文獻：

7.1 中山醫學大學 DSMP 範本

7.2 花蓮慈濟 DSMP 範本

8.附件表單說明

附件一	AF01-031	資料安全性監測計畫（DSMP）審查單
-----	----------	--------------------