

敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
S60100030	人體試驗委員會	IRB 計畫資料及安全監測辦法	2017-06-A2	1/1

1. 目的

為維護受試者安全，確保IRB計畫資料完備及正確性，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。

2. 權責

2.1 IRB 計畫案有下列情況之一者，需提出資料及安全性監測計畫(Date & Safety Monitoring Plan，簡稱 DSMP)送交本會審查：

2.1.1 屬於醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、新醫療技術（本法第八條第一項所稱新醫療技術，指醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術；所稱新藥品，指藥事法第七條所定之藥品；所稱新醫療器材，指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材。本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。）。

2.1.2 研究對象為特殊易傷害群體者(例如：未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等)之介入性試驗。

2.1.3 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之計畫者。

2.1.4 其他特殊情況，經委員會審查需設立之計畫案。

3. 作業方式

3.1 提出 DSMP 之研究計畫，計畫申請人應於[試驗計畫申請書中填寫附表七]。

3.2 IRB 受理計畫後，若行政審查發現計畫需繳交 DSMP 時，應告知計畫申請人補繳後，依[IRB 臨床試驗初審辦法]審查。

3.3 若 IRB 會議決議需補交 DSMP 時，應通知計畫申請人依會議決議於限期內補繳完畢，送交原審委員審查複閱，並經主任委員確認後，發給「同意臨床試驗證明書」

4. 本文件修訂程序與紀錄

4.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，報請院長核定後公布實施，修訂時亦同。

4.2 本辦法於 2009 年 6 月新訂 A0 版。(2010 年 11 月檢討尚無需修訂)。2011 年 9 月修訂 A1 版。(2012 年 3 月檢討尚無需修訂)。(2013 年 4 月檢討尚無需修訂)。2014 年 5 月修訂 A2 版。(2015 年 5 月檢討尚無需修訂)。(2017 年 6 月檢討尚無需修訂)。