國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

資料及安全監測作業標準

1. 目的.....2

2. 範圍.....2

3. 人員權責.....2

4. 資料和安全監測建置流程 2

1. 目的

本委員會於研究計畫倫理審查中，視其有必要建置資料和安全監測計畫（Data and Safety Monitoring Plan, DSMP）時，得要求計畫主持人建置並確實執行監測計畫。凡本委員會會議決議，對研究參與者具高複雜度或高風險性之研究計畫，視需要可要求計畫主持人設置資料及安全性監測委員會(Data and Safety Monitoring Board, DSMB)，以落實研究參與者之保護機制與資料的完整性。

2. 範圍

適用於審查計畫案時，評估其建置 DSMB/DSMP 之必要性，並得以要求之。

3. 人員權責

3.1 計畫主持人

負有體認應建置 DSMP 與 DSMB 時機之責任，以期主動監測研究執行的安全性。

3.2 行政人員

受理研究計畫倫理審查案件時，負有檢核與提醒責任。

3.3 主任委員

視計畫案之需要，進行 DSMP 或 DSMB 審查。

4. 資料和安全監測建置流程

4.1 當研究計畫內容涉及如下二項以上事實情況時，本委員會審查委員得請計畫主持人建置 DSMP 或 DSMB：

4.1.1 涉及以易受傷害群體為研究對象時，例如：未成年人、受刑人、原住民族或少數族群、孕婦、境內非本國籍人士、精神病人等。

4.1.2 顯然將出現超過一般風險狀況之研究，尤其是產生嚴重不良反應事件之可能性偏高，或造成死亡、發生嚴重殘疾等高風險研究。

4.1.3 計畫主持人自行評估「風險利益比」(risk/benefit ratio)後，主動提出 DSMP 之案件。

4.1.4 其他特殊情形經審查委員或委員會判斷應設置者。

4.2 主持人應評估建置 DSMP 之必要性，並由主持人填寫「NTNU-Form-19 數據資料及安全監測計畫檢核表」。

4.3 由該案件審查委員進行 DSMP 之審查。

紀錄表

No.	SOP 主題	SOP 編號	版本日期	編訂者	核定會議	生效日期
	修訂內容說明					
1.	資料及安全監測作業標準	REC-SOP/16/01.0	2015/01/07	SOP 小組	第 1 次審查委員會	2015/01/01
	初版、定稿發行。					
2.	資料及安全監測作業標準	REC-SOP/16/01.0	2015/08/28	SOP 小組	第 16 次審查委員會	2015/08/28
	檢討無修正。					
3.	資料及安全監測作業標準	REC-SOP/16/01.0	2017/03/17	SOP 小組	第 34 次審查委員會	2017/03/17
	檢討無修正。					
4.	資料及安全監測作業標準	REC-SOP/16/01.0	2017/11/17	SOP 小組	第 42 次審查委員會	2017/11/17
	檢討無修正。					
5.	資料及安全監測作業標準	REC-SOP/16/01.0	2018/12/21	SOP 小組	第 55 次審查委員會	2018/12/21
	檢討無修正。					
6.	資料及安全監測作業標準	REC-SOP/16/01.0	2019/12/20	SOP 小組	第 67 次審查委員會	2019/12/20
	檢討無修正。					
7.	資料及安全監測作業標準	REC-SOP/16/01.0	2020/08/21	SOP 小組	第 75 次審查委員會	2020/08/21
	檢討無修正。					
8.	資料及安全監測作業標準	REC-SOP/16/01.1	2021/08/20	SOP 小組	第 87 次審查委員會	2021/08/20
	修正、刪除部分文字使語意通順。					
9.	資料及安全監測作業標準	REC-SOP/16/01.1	2023/04/21	SOP 小組	第 107 次審查委員會	2023/04/21
	檢討無修正。					
10.	資料及安全監測作業標準	REC-SOP/16/01.1	2024/09/06	SOP 小組	第 124 次審查委員會	2024/09/20
	檢討無修正。					
11.	資料及安全監測作業標準	REC-SOP/16/01.1	2025/06/18	SOP 小組	第 135 次審查委員會	2025/08/15
	檢討無修正。					
12.	資料及安全監測作業標準	REC-SOP/16/01.1	2026/03/13	SOP 小組	第 142 次審查委員會	2026/03/20
	檢討無修正。					