


編號	REC-SOP/16/01.0
日期	109.08.21
頁數	1 of 3

	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
3.1 計畫主持人	2
3.2 研究倫理中心	2
3.3 主任委員.....	2
4. 資料和安全監測建置流程	2

編號	REC-SOP/16/01.0
日期	109.08.21
頁數	2 of 3

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 研究倫理中心

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 主持人或倫理中心應評估建置 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。

編號	REC-SOP/16/01.0
日期	109.08.21
頁數	3 of 3


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
修訂記錄						
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.						

核准施行

職稱	簽名	日期（年/月/日）

編號	NTNU-Form-19/01.0
日期	104.01.01
頁數	1 of 2

	國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
	數據資料及安全監測計畫檢核表

一、主持人姓名及單位：_____

二、計畫名稱：_____

三、預計收案人數及研究單位名單：_____

四、請勾選送審計畫的類別：

- ☐ 經本會會議討論決議後，認定風險較高之計畫。
☐ 經本會會議討論決議後，認定研究對象為特殊易受傷害族群之計畫。
☐ 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之計畫。
☐ 其他特殊情況_____

五、研究對象是否為易受傷害族群：

- ☐ 否
☐ 是 (☐ 未成年者 ☐ 孕婦及胎兒 ☐ 精神異常者 ☐ 無行為能力者
 ☐ 學生或下屬 ☐ 受刑人 ☐ 其他_____)

六、計畫中預定採取之監測方式 (可複選)

- ☐ 依風險程度定期繳交期中報告 (例如：依倫理審查委員會會議決議規定)。
☐ 即時繳交嚴重不良事件報告/國外安全性通過，並隨時注意研究對象情況。
☐ 提出額外之研究對象保護措施，如易受傷害族群保護。
☐ 增加監測頻率，如進行實地訪查或定期內部監測。
☐ 加強與其他研究單位的溝通及協調。
☐ 成立資料及安全監測小組。
☐ 明訂研究執行停損點/終止點。

七、說明研究進行前、中、後，預定採取保護資料及研究參與者安全的措施內容：

內容	預定採取保護資料及研究對象安全的措施	範例－特殊易受傷害族群保護
研究期間		
研究前篩選與收案期間	請務必詳細填寫	1. 研究對象納入排除條件針對易受傷害族群特別訂立。 2. 招募研究對象時，增加同意書說明。 3. 針對易受傷害族群隱私特別設立資料保護方式。

編號	NTNU-Form-19/01.0
日期	104.01.01
頁數	2 of 2

研究進行期中	請務必詳細填寫	1.即時通報不良反應事件。 2.定期（三個月）統計分析安全性資料。 3.介入性治療增加多道確認程序，以確保研究對象安全。 4.研究對象隱私鎖碼保護。 5.資料上傳網路時，需加密保護研究對象的機密。
研究後追蹤期間	請務必詳細填寫	1.針對高危險性實驗或分析資料後顯示風險，訂立研究對象後續追蹤計畫。 2.研究對象隱私鎖碼保護。

八、成立資料及安全監測委員會(DSMB)(視案件情形個別要求) ☐有 ☐無

（一）組成成員及相關背景（至少三人，包括：社會科學領域專家、統計學專家及倫理法律背景之專家）

序號	姓名	職稱/專長	預計擔任工作	聯絡電話
1				
2				
3				
	《以下請自行增加欄位》			

（二）請詳細說明組成功能及運作方式（是否定期開會）

九、其他補充內容

（一）何人來執行監測動作？監測方式及內容？向誰報告？

（二）計畫主持人自行監測時，如何迴避利益衝突？

（三）預期嚴重不良反應事件之定義及通報機制？

（四）非預期嚴重不良反應事件之定義及通報機制？

（五）期中資料分析(interim analysis)？

（六）如何確保資料安全品質？

（七）風險管理，暫停(中止)或終止研究之條件？

（八）研究對象後續照護計畫？

（九）其他任何保護研究對象權益措施？

計畫主持人簽名：_____，日期：____年____月____日