

	國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會標準作業程序
	IRB-NYCU SOP20：學生論文研究計畫審查
	版本：Version 1.1 編修日期：2023-2-9

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	責任區分.....	2
四、	作業流程圖.....	3
五、	執行細則.....	4

修訂紀錄

制定者：人體研究倫理審查委員會		制定日期：2022-7-20
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2023-02-09	統一撰寫方式

一、 目的

本程序是提供本校各人體研究倫理審查委員會(以下簡稱各審查會)受理大學生、碩士生及博士生(以下簡稱學生)論文研究計畫審查之指引。

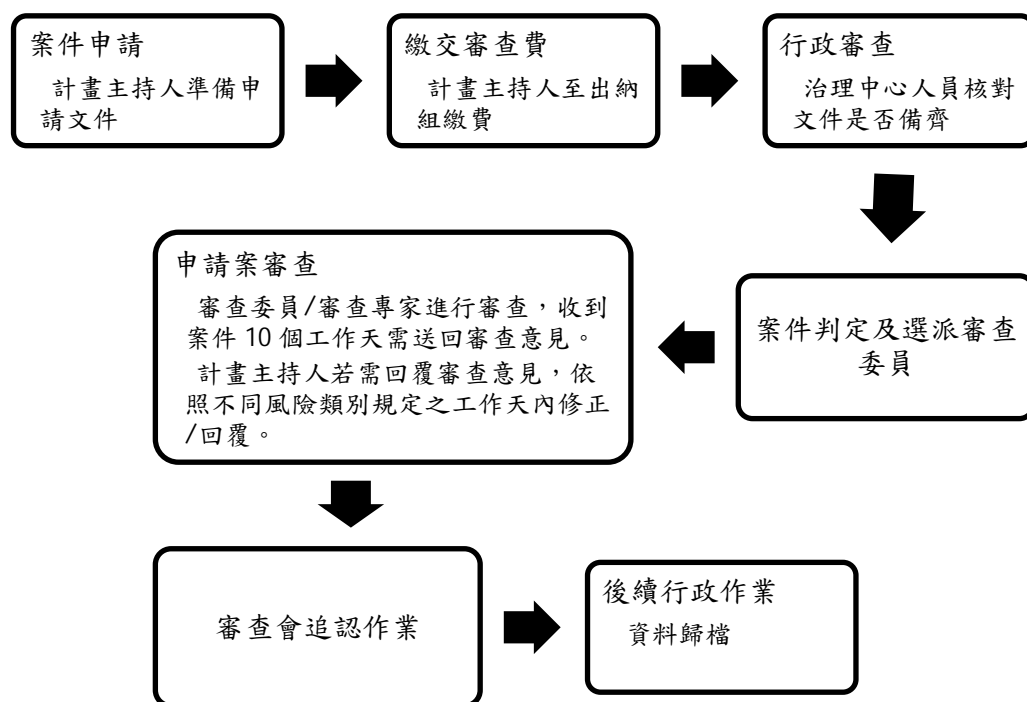
二、 範圍

受理審查之學生，限於本校在學學生之論文研究計畫及委託本校代審機構學生之論文研究計畫為限。

三、 責任區分

- (一) 計畫主持人：學生論文之人體研究審查案須由學生的指導教授擔任計畫主持人，並確保研究計畫依審查會核准內容執行。
- (二) 人體與行為研究倫理治理中心
負責接受、記錄、分類、妥善保管送審文件，並依照所屬風險類別，遵照審查會規定送審。
- (三) 各審查會
依照審查會送審程序進行審查作業。

四、 作業流程圖



步驟	程序	負責人
(一)	案件申請 ↓	計畫主持人
(二)	繳交審查費 ↓	計畫主持人
(三)	行政審查 ↓	治理中心人員/治理中心主任
(四)	案件判定及選派審查委員 ↓	執行秘書
(五)	申請案審查 ↓	審查委員/審查專家
(六)	審查會追認作業 ↓	治理中心人員/委員

- (七) 後續行政作業 治理中心人員/執行秘書/主任
委員

五、 執行細則

(一) 計畫主持人

學生論文研究計畫須由指導教授擔任計畫主持人提出申請。計畫主持人及學生均須具備二年內六小時人體研究倫理相關訓練證明。

(二) 計畫申請

計畫申請依本審查會標準作業程序(IRB_NYCU SOP6、IRB_NYCU SOP7、IRB_NYCU SOP8)進行申請。

(三) 行政作業及計畫審查

1. 治理中心人員檢視申請案資料，若有遺漏請申請人儘快補件。
2. 學生論文研究計畫之審查程序，皆比照本審查會相關案件送審流程及規定辦理，修正案和後續追蹤審查亦同。治理中心人員及審查委員本審查會標準作業程序進行作業。
3. 案件審查結束後，審查結果正本將交付計畫主持人(指導教授)。

(四) 歸檔

審查結束後，治理中心人員將原始完整紙本文件連同完整的審查報告及所有送審之相關資料等裝訂成冊，正本歸檔、副本銷毀；NYCUeIRB 線上資料於每日備份至本校特定伺服器。

(五) 計畫展延、變更申請及結案報告

依本校標準作業程序(IRB_NYCU SOP11、IRB_NYCU SOP12、IRB_NYCU SOP13)進行申請。