

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	臨時會議	編號	SOP 014	日期	Aug. 2, 2017
		版本	09.0	頁數	1 of 3

目 錄

1. 目的.....	2
2. 範圍.....	2
3. 職責.....	2
4. 流程.....	2
5. 細則.....	2
5.1. 會前準備.....	2
5.2. 會議進行中.....	3
5.3. 會後事宜.....	3
6. 名詞解釋	3
7. 參考文獻	3
8. 附件.....	3



 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	臨時會議	編號	SOP 014	日期	Aug. 2, 2017
		版本	09.0	頁數	2 of 3

1. 目的

確立臨時會議召開的行政流程，包括審查和通過的程序。

2. 範圍

適用於臨時會議召開之範圍，包括：審核新計畫、修正案及其他緊急重要之議題。

3. 職責

主任委員得依實際情況，召開臨時會議。

4. 流程

步驟	程 序	負責人/單位
1	會前準備	秘書處
	↓	
2	會議進行	主任委員、IRB 委員、秘書處
	↓	
3	會後事宜	秘書處

5. 細則

5.1. 會前準備

5.1.1. 召開臨時會議之條件。

5.1.1.1. 除例行性會議之外加開之會議。

5.1.1.2. 發生危害公共福祉、國家經濟之突發事件、發生非預期之嚴重不良反應事件及發生攸關生死之緊急情況。

5.1.1.3. 其它經主任委員認可之臨時事件。

5.1.2. 召開臨時會議

5.1.2.1. 依據 SOP021 召開會議。

5.1.2.2. 如為緊急情況，由主任委員或指定召集人於 3 日內召開會議，會議資料於當日發放。委員出席人數至少達委員人數半數，含醫療委員至少一名，非醫療委員及院外委員最少各一名，得視情況邀請專家出席。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	臨時會議	編號	SOP 014	日期	Aug. 2, 2017
		版本	09.0	頁數	3 of 3

5.2. 會議進行中

5.2.1. 確定出席委員人數達法定人數。

5.2.2. 參照 SOP021 進行。

5.3. 會後事宜

5.3.1. 依 SOP021 相關內容及記錄。

5.3.2. 存查所有相關文件。

6. 名詞解釋

臨時會議	除了例行舉行的 IRB 會議外，依實際情況需要而臨時召開之會議。出席委員人數均需達法定人數方得以召開。如為緊急情況，會議得以視訊方式進行。
------	---

7. 參考文獻

1. Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「Constituting an Ethics Committee」SOP# FE 003 Version 1.0 Effective date: 1 Aug.2003.
2. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
4. Associated SOPs : SOP# FE 001, 004-005, 007-023, 025 and 028.
5. 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。
6. 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號。
7. 彰化基督教醫院人體試驗委員會標準作業程序 (SOP001-028/01.1) 2006。
8. 「人體研究法」華總一義字第 10000291401 號，2011.12.28。
9. 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第 1010265129 號，2012.8.17。

8. 附件

無。