

# 人體研究倫理審查委員會

臨時會議

編號	SOP 014	日期	Dec. 13, 2019
版本	10.3	頁數	1 of 3

目 錄

1.	目的	. 2
	範圍	
	職責	
	流程	
5.	細則	3
5.	1. 會前準備	3
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	4
8.	附件	4



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	Dec. 13, 2019
		版本	10.3	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。

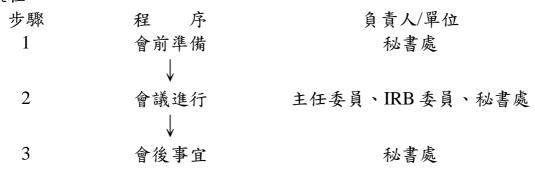
## 2. 範圍

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



S S	人體研究倫理審查委員會				
http://www.vghks.gov.tw	臨時會議	編號	SOP 014	日期	Dec. 13, 2019
		版本	10.3	頁數	3 of 3

#### 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。委員出席人數含主任委員或指定召集人、執行秘 書、副執行秘書及原案審查委員,得視情況邀請專家出席,共5 人。
  - 5.1.2.3. 特殊情況下可由主任委員另行指派委員。
- 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。