
 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
版本		14.0	頁數	1 of 4

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.....	4

陳嘉生

2024.9.20

 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	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	2 of 4

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、審查會委員、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。委員出席人數含主任委員或指定召集人、(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。

 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
版本		14.0	頁數	3 of 4

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	除了例行舉行的審查會會議外，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

- 7.1. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011).
- 7.2. 「藥事法」衛生福利部，2018.1.31。
- 7.3. 「人體研究法」，2019.1.2。
- 7.4. 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。
- 7.5. 「藥品優良臨床試驗準則」，2020.8.28。
- 7.6. 「醫療法」，2020.1.15。
- 7.7. 「醫療法施行細則」，2017.12.12。
- 7.8. 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013。
- 7.9. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6 (R2) , 2016.
- 7.10. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (世界醫師會台北宣言), 2016.
- 7.11. The Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS), 2016.
- 7.12. <https://www2.cims.tw/PTMS/>，臨床資訊管理系統。
- 7.13. 「醫療器材管理法」，2020.1.15。
- 7.14. 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」，2021.4.9。

 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	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	4 of 4

7.15. 「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」，2023.6。

7.16. 「醫院施行恩慈治療參考原則」，2024.5.22。

8. 附件

無。