

文件名稱	臨時會議流程辦法					文件編號	0939-2-01-024
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第1版	頁數	1	最後修訂日期	年月日

1 目的

人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)為使臨時事件得以有效又快速經會議討論，故訂定本辦法，使會議審查之外的臨時會議得以依循。

2 範圍

本辦法適用範圍包含以下四項：

- 2.1 本委員會所核准之研究計畫案可能危害公共福祉、國家經濟之突發事件。
- 2.2 發生預期外之嚴重不良反應事件。
- 2.3 發生攸關受試者生死的事。
- 2.4 其它未列明之急迫事件。

3 定義

無。

4 權責

- 4.1 本委員會所有人員：應熟悉本辦法，依照本辦法進行會議各階段之準備工作，出席之審查委員參與會議，確實落實保障受試者權益。
- 4.2 本委員會主任委員：得依情況召開臨時會議。

5 作業內容

5.1 臨時會議之組成

- 5.1.1 由本委員會主任委員、副主任委員、原審委員、藥劑部代表及非醫療專業委員二位(含外聘委員一位)組成。
- 5.1.2 人數不得低於七人，而其中應有三分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士，並有兩人以上為非試驗機構內之人員。
- 5.1.3 不得全部為單一性別。

5.2 會前準備

待本委員會主任委員確定臨時會議時間後，本委員會工作人員預訂會議室及準備相關文件並詢問可出席委員，如參加人數未符合規定之出席人數時，應另徵詢其他時間。

5.3 會議進行

主任委員確定符合開會之法定條件後宣佈開會並主持會議，本委員會工作人員錄音並記錄會議內容。

5.4 會後整理

本委員會工作人員參照「審查會議流程辦法」進行。

6 流程圖

無。

7 表單

無。