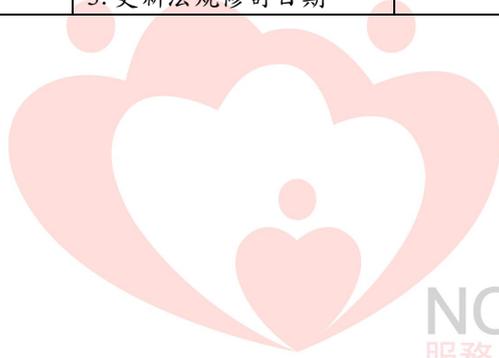


 http://nckuhrb.m.ed.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.1 SOP#7.1/1.06 Page 1 of 6 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	7.1 臨時會議流程	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者 / 日期
2007/5/25	初版/共 6 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.00	召集人： 蔡森田 委員會 2007/06/21
2008/3/19	初版一修/共 7 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.01	召集人： 蔡森田 委員會 2008/07/31
2008/12/18	初版二修/共 7 頁	劉明輝委員 謝奇璋委員 吳孟興委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.02	召集人： 蔡森田 委員會 2008/12/25
2009/11/05	初版三修/共 5 頁	張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員： 蘇益仁 委員會 2009/12/22
2017/04/20	初版四修/共 4 頁 1. 本會名稱變更 2. 刪除會前小組之內容，並且本文件更名為臨時會議流程 3. 更改標題編號 4. 調整整體流程架構，刪減重複文字 5. 新增範圍內容 6. 更新參考資料	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 歐盈佛幹事	李碧芳 委員	1.04	主任委員： 林志勝 委員會 2017/06/27 2017/07/13
2018/09/10	初版四修/共 4 頁 因應 AAHRPP 評鑑進行檢視	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員	李碧芳 委員	1.04	主任委員： 林志勝 委員會

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.1 SOP#7.1/1.06 Page 2 of 6 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	7.1 臨時會議流程	

2020/09/04	初版五修/共 4 頁 文字潤飾，更新參考資料	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 王芝雅幹事	李碧芳 委員	1.05	主任委員： 張定宗 委員會 2020/09/10 2020/09/29
2023/07/04	初版六修/共 4 頁 1. 增加會議流程內容 2. 因應線上審查系統建置完成，移除書面等敘述 3. 更新法規修訂日期	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 趙于萱幹事 王芝雅幹事	蔡瑞鴻 委員	1.06	主任委員： 張定宗 委員會 2023/07/13 2023/07/25



NCKUH IRB
服務·效率·團隊·卓越

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.1 SOP#7.1/1.06 Page 3 of 6 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	7.1 臨時會議流程	



目錄表



編號	目錄	頁碼
一、目的	4
二、範圍	4
三、職責	4
四、名詞解釋	4
五、細則	4
六、流程圖	6
七、參考資料	6



NCKUH IRB
 服務·效率·團隊·卓越

 http://nckuhirb.m.ed.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.1 SOP#7.1/1.06 Page 4 of 6 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	7.1 臨時會議流程	

一、目的

人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本會）為使臨時事件得以有效又快速經會議討論，故訂定此標準作業程序（以下簡稱本文件），使會議審查之外的臨時會議得以依循。

二、範圍

本文件適用範圍包含以下四項：

- (一) 本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。
- (二) 發生非預期之嚴重不良反應事件。
- (三) 發生攸關受試者生死的事。
- (四) 其它未列明之急迫事件。

三、職責

本會工作人員得視實際情況提請召集人召開實體或線上臨時會議；副主任委員得依情況召開並主持臨時會議。本會工作人員依照本文件進行會議各階段之準備工作、協助會議進行並記錄會議內容；出席之審查委員參與會議，確實落實保障受試者權益。

NCKUH IRB
服務·效率·團隊·卓越

四、名詞解釋

無

五、細則

(一) 臨時會議之組成：

遵循「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第六條之規定，出席人數不得低於委員會總成員之半數，而其中應包括非具生物醫學背景人員一人以上，且不得全部為單一性別；由副主任委員擔任主席，必要時得由主任委員擔任，並得依實際情況邀請 SUSAR 專責藥師列席。

(二) 會前準備：

1. 會議日期確定：

經主任委員及副主任委員同意召開臨時會後，工作人員即寄發會議出席調查表，確認可出席委員人數，如參與會議人數不符合出席人數之規定，需另徵詢其他時間，並通知各委員。

2. 會議資料準備：

臨時會之開會通知單、會議議程、審查會議討論案件、委員報告單等文件，依標準作業程序「7.2 審查會議流程」準備，會議資料須於臨時會議召開至少一個工作天前寄送各與會相關人士。

(三) 會議進行：

1. 會議主席確定符合開會之法定條件，並且宣讀利益迴避原則後宣布開會，利益迴避相關程序依照標準作業程序「2.2 保密協定與利益迴避管理」辦理。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.1 SOP#7.1/1.06 Page 5 of 6
	7.1 臨時會議流程	核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

2.臨時會議案件之審查程序及投票表決方式，依照標準作業程序「7.2 審查會議流程」辦理。

3.由本會工作人員錄音並記錄會議內容。

(四) 會後整理：

審查會議決議及會議紀錄陳閱程序，悉依標準作業程序「7.2 審查會議流程」辦理；文件歸檔，則依標準作業程序「8.1 文件檔案管理」辦理。



NCKUH IRB
 服務·效率·團隊·卓越

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#7.1 SOP#7.1/1.06 Page 6 of 6 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	7.1 臨時會議流程	

六、流程圖

項次

活動

職責

1

會前準備

本會工作人員

↓

2

會議進行

主任委員、副主任委員、
本會委員、
本會工作人員

↓

3

會後整理

本會工作人員
主任委員
副主任委員

七、參考資料

- ICH E6 (R2): GCP 2016.
- 成大醫院人體研究倫理審查委員會設置要點(105.09.01 本院第 330 次院務會議修訂通過)
- 人體研究倫理委員會組織及運作管理辦法 107.05.07 修正

NCKUH IRB
服務·效率·團隊·卓越