制定/修訂者	版本編輯	日期
林青足/卓瑩祥	01.0	2007/01/23
林青足/卓瑩祥	第一版	2011/02/23
陳佩禎/卓瑩祥	第二版	2012/11/11
陳佩禎/卓瑩祥	第三版	2014/11/26
陳佩禎/卓瑩祥	第四版	2016/11/01
陳佩禎/蔡青岩	第五版	2018/11/08
陳佩禎/蔡青岩	第五版	2020/11/11
陳佩禎/蔡青岩	第六版	2022/03/23

核准者：人體研究倫理審查委員會

發行者：蔡青岩

目錄表

一、目的
二、範圍
三、責任區分
四、作業流程
五、執行細則
5.1 會前準備
5.2 會議進行
5.3 後續行政作業
六、附件：無

一、目的

乃爲確立臨時/緊急會議召開的行政流程，包括審查和通過的程序。

二、範圍

本標準作業程序適用於臨時/緊急召開人體研究倫理審查委員會會議。適用範圍：須緊急
處置之人體研究案。

三、責任區分

人體研究倫理審查委員會主任委員，得依實際情況所須召開臨時/緊急會議。

四、作業流程

項　目	負　責　人
會前準備	主任委員/秘書
會議進行	人體研究倫理審查委員會
後續行政作業	秘書

五、施行細則

5.1 會前準備

5.1.1 主委召開臨時/緊急會議之條件包括：

5.1.1.1 突發事件，若延誤可能危害公共福祉，影響民眾權益。

5.1.1.2 發生不尋常之非預期嚴重不良反應事件。

5.1.1.3 其它包括配合爭取院外具時效性之院外特殊試驗計畫。

5.1.2 秘書通知人體研究倫理審查委員會委員召開臨時/緊急會議，須有二分之一以上委員出出席，且應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。

5.2 會議進行

5.2.1 請參照 4004-3-304 議程準備會議程序記錄作業流程標準書。

5.3 後續行政作業

5.3.1 請參照 4004-3-304 議程準備會議程序記錄作業流程標準書。

六、附件：無