

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	臨時會議程序	版本制(修)訂日期： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-19		頁次：1/3

輔仁大學人體研究倫理委員會
文件修訂紀錄表

文件名稱	臨時會議程序		文件編號	FJU-IRB P-19
版本	實施日期	修訂內容說明		負責人員
V.1	2013.06.28	初訂，第一版		翁珮涓
V.2	2014.11.25	文件編碼修訂；定期檢討；文字修訂		翁珮涓
20151117	2015.11.27	修正文件編碼；文字修訂		翁珮涓

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	臨時會議程序	版本制(修)訂日期： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-19		頁次：2/3

一、作業程序：

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件
主任委員	(確定召開臨時會議)	主任委員決定召開臨時會議	
人體研究倫理委員會行政人員	↓ 發送開會通知	發送開會通知	開會通知
人體研究倫理委員會行政人員	↓ 會議資料準備	準備會議資料	
人體研究倫理委員會行政人員	↓ 發送會議資料	會議資料送達委員	
人體研究倫理委員會委員、行政人員	↓ 進行會議程序	主任委員確定已達法定開會人數	會議簽到表、保密協議書、投票單
人體研究倫理委員會行政人員	↓ 會議紀錄製作、簽核	會議紀錄送請主席、主審委員確認及簽核	
人體研究倫理委員會行政人員	↓ (會議紀錄公告)	會議紀錄函送委員、會議紀錄上網公告	

二、說明：

(一) 目的

本程序說明輔仁大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)臨時會議召開之流程。

(二) 範圍

臨時會議處理之案件包括危及公共福祉、國家利益、人員生命安全、嚴重不良反應等突發事件，以及其它需全體委員出席之會議。

(三) 職責

1. 主任委員：確認召開臨時會、核准議程及會議紀錄。
2. 委員：出席會議。

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	臨時會議程序	版本制(修)訂日期： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-19		頁次：3/3

3. 行政人員：安排開會時間、製發開會通知、製作會議議程、撰寫會議紀錄。

(四) 細則

1. 召開緊急會議之條件：

- 1.1 發生危害公共福祉、國家利益等之事件；
- 1.2 發生攸關與該項研究計畫相關人員生命安全之事件；
- 1.3 發生突發之嚴重不良反應事件；
- 1.4 其他需全體委員出席之會議。

2. 會議程序

- 2.1 主任委員確定召開臨時會議後，行政人員應於 2 個工作日內以電子郵件或紙本方式通知委員與相關與會人員。
- 2.2 出席及投票委員人數均需達法定人數方得以召開。緊急會議得以視訊方式進行。
- 2.3 會議召開：

參照 IRB P-18 人體研究倫理委員會會議通知、會議程序及記錄程序