

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： 20201110
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
20171109	2017.11.30	定期檢視		翁珮涓
20201110	2021.01.26	定期檢視，新增視訊會議召開規範		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： 20201110
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	開會通知
人體研究倫理委員會行政人員	↓	會議資料準備	
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： 20201110
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 視訊會議召開時，採線上簽到/退及線上投票，且委員必須單獨與委員會進行視訊並應全程錄音或錄影。
- 2.4 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