

文件類型	二階文件	制訂單位	初版 日期	102 年 01 月 14 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P019	人體研究審查 委員會			06	1/1		

緊急會議

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
103.03.12	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.05.06	3	二、五、七、 八	二、法規文獻更新 5.3IRB 委員職責 7.5 通知計畫主持人 八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康
108.05.31	4	全	更改此標準作業程序名稱 全文修正	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.08.25	5	二、七	二、法規文獻更新 七、細則內容修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	6	二、六、七	文件位階調整 二、法規文獻更新 六、七、職稱調整	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	緊急會議	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P019	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	1/3		

一、目的：

確立緊急會議召開的行政流程，包括審查和通過的程序。

二、法規文獻：

- 2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。
- 2.2 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020。
- 2.3 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021。
- 2.4 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018。
- 2.5 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「8.2.EMERGENCY MEETING」SOP# FE 016 Version 1.0 Effective date:1Aug. 2003 Page 3 of 5.
- 2.6 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.
- 2.7 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

三、名詞解釋：

- 3.1 緊急會議：除了例行舉行的 IRB 會議外，依實際情況需要(如 SAE、試驗偏離、突發倫理事件或投訴等)而緊急召開之會議出席及投票委員人數均需達法定人數方得以召開。

四、範圍：

適用於緊急召開會議，包括審核危及生命安全之議題。

五、職責：

主任委員得依實際情況，召開緊急會議。

六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
1	會前準備	IRB 工作人員

文件名稱	緊急會議	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P019	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	2/3		

2	確定出席及投票委員人數是否已達法定人數	執行秘書
3	會議進行中	IRB 委員
4	會後事宜	IRB 工作人員

七、細則：

7.1 會前準備：

7.1.1 召開緊急會議之條件：

- 7.1.1.1 危害公共福祉、國家經濟之突發事件。
- 7.1.1.2 發生非預期之嚴重不良反應事件。
- 7.1.1.3 發生攸關生死的事。
- 7.1.1.4 其它適用原因。

7.1.2 召開緊急會議：

- 7.1.2.1 召開緊急會議不得少於五人。
- 7.1.2.2 醫療委員至少一名。
- 7.1.2.3 非醫療委員至少一名。
- 7.1.2.4 相關議題之專家一名。

7.1.3 視實際情況需要，邀請至少一名專家檢核相關文件。

7.1.4 工作人員準備檔案分送給委員。

7.2 會議進行中：

7.2.1 執行秘書確定出席及投票委員人數是否已達法定人數。

7.2.2 參照相關標準作業程序：

- 7.2.2.1 C6800P001 人體研究審查委員會的組成。
- 7.2.2.2 C6800P007 計畫書送審的管理。
- 7.2.2.3 C6800P010 初審審查意見表的使用。
- 7.2.2.4 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)。

文件名稱	緊急會議	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P019	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	3/3		

7.2.2.5 C6800P014 複審案。

7.2.2.6 C6800P013 變更案。

7.2.2.7 C6800P020 追蹤審查程序。

7.2.2.8 C6800P022 暫停或終止及撤案的處理準則。

7.2.2.9 C6800P012 結案報告。

7.2.2.10C6800P005 會議程序與記錄。

7.3 會後事宜：

7.3.1 參照 7.2.2 所列之相關標準作業程序。

八、相關文件：

無。