

文件類型	三階文件	制訂單位	初版 日期	102 年	版次	頁次	文件	
文件編號	C6800P019	人體研究審查 委員會		01 月 14 日	03	1/1	發行 管制	

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	二、法規文獻更新	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康

文件名稱	緊急會議	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	02	1/2		

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 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

2.3 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2014

2.4 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

2.5 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

2.6 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：

5.1 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
2	會議進行中	IRB 委員及主任委員
3	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

文件名稱	緊急會議	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	02	2/2		

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 其它緊急原因

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 確定與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

7.2.2.1C6800P001 人體研究審查委員會的組成

7.2.2.2C6800P007 計畫書送審的管理

7.2.2.3C6800P010 初審審查意見表的使用

7.2.2.4C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)

7.2.2.5C6800P014 複審案

7.2.2.6C6800P013 變更案

7.2.2.7C6800P020 追蹤審查程序

7.2.2.8C6800P022 暫停或終止及撤案的處理準則

7.2.2.9C6800P012 結案報告

7.3 會後事宜

7.3.1 參照 7.2 所列之相關標準作業程序。

八、相關文件：無。