
	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP023：緊急會議作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 1.2 版	總頁次：5


目錄

1	目的.....	3
2	規範.....	3
3	職責.....	3
4	作業程序.....	3
5	細則.....	3
	5.1 會前準備.....	3
	5.2 會議進行中.....	4
	5.3 會後事宜.....	4
6	名詞解釋.....	4
7	附件.....	4
	附件一 法規與文獻參考.....	5

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP023：緊急會議作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 1.2 版	總頁次：5

修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業 程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
1.1	104 年 12 月 30 日	105 年 06 月 18 日	視現況需要 修訂作業 程序	【修訂】 修飾詞句
1.1	106 年 06 月 30 日	106 年 09 月 13 日	例年檢視	
1.1	107 年 11 月 19 日	107 年 11 月 19 日	例年檢視	
1.1	108 年 10 月 21 日	108 年 10 月 21 日	例年檢視	
1.1	109 年 06 月 20 日	109 年 06 月 20 日	例年檢視	
1.1	110 年 01 月 11 日	110 年 01 月 11 日	例年檢視	
1.1	111 年 05 月 16 日	111 年 07 月 02 日	例年檢視	
1.2	112 年 05 月 10 日	112 年 08 月 10 日	視現況需要 修訂作業 程序	【修訂】 5.1.1.2 發生院內非預期 之嚴重不良事件。 【新增】 5.2.3.8 嚴重不良事件 (SAE) 報告作業程序 (SOP020) 5.2.3.9 議程準備會議程 序與會議紀錄作業程序 (SOP022)
1.2	113 年 10 月 08 日	113 年 12 月 11 日	例年檢視	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP023：緊急會議作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.2 版	總頁次：5

緊急會議作業程序

1. 目的

為確立佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）召開緊急會議的行政流程，包括審查和通過的程序。

2. 規範

適用於召開緊急會議。

3. 職責

主任委員得依實際情況，召開臨時的緊急會議，由行政助理負責召開會議之行政事宜。

4. 作業程序

編碼	作業內容	負責人員
1	會前準備 ↓	秘書處
2	會議進行中 ↓	委員及主任委員
3	會後事宜	秘書處

5. 細則


5.1 會前準備

5.1.1 召開緊急會議之條件

- 5.1.1.1 危害公共福祉，國家經濟之突發事件。
- 5.1.1.2 發生院內非預期之嚴重不良事件。
- 5.1.1.3 發生攸關人體試驗受試者與相關人員之重大安全事件。
- 5.1.1.4 院內人體試驗相關重大新聞事件。
- 5.1.1.5 院方對人體試驗相關決策（有急迫性）。
- 5.1.1.6 其它適用原因，由主任委員判斷與決定。

5.1.2 主任委員於事件發生後一週內召開緊急會議。確定開會日期後，秘書處立即通知本會委員（含受邀人員）開會議之召開。秘書處最遲於會議前兩天將審查文件以E-mail寄送給委員審閱。

- 5.1.2.1 會議出席委員應符合相關法規，詳見研究倫理委員會組成作業程序（SOP004）。
- 5.1.2.2 視實際情況需要，邀請至少一名專家檢核相關文件。
- 5.1.2.3 視需要，可請試驗主持人或相關人員列席。
- 5.1.2.4 準備相關資料及會議簽到退單。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP023：緊急會議作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 1.2 版	總頁次：5

5.2 會議進行中

- 5.2.1 召開緊急會議不得少於五人，其中一人為召集人。其中非醫療專業委員應有一人以上，並有至少一人為非研究機構內人員，得邀請相關議題之專家一名。
- 5.2.2 出席委員和專家應對召開緊急會議的議題深入討論，並做出決議。
- 5.2.3 相關作業參照下列相符的標準作業程序：
 - 5.2.3.1 研究倫理委員會的組成作業程序（SOP004）
 - 5.2.3.2 計畫書送審管理作業程序（SOP008）
 - 5.2.3.3 初審審查意見表使用作業程序（SOP009）
 - 5.2.3.4 簡易審查作業程序（SOP010）
 - 5.2.3.5 計畫案初審作業程序（SOP011）
 - 5.2.3.6 變更案審查作業程序（SOP013）
 - 5.2.3.7 追蹤審查作業程序（SOP015）
 - 5.2.3.8 嚴重不良事件（SAE）報告作業程序（SOP020）
 - 5.2.3.9 議程準備會議程序與會議紀錄作業程序（SOP022）

5.3 會後事宜


- 5.3.1 行政助理依會議決議，通知計畫主持人及相關人員。

6. 名詞解釋

- 6.1 緊急會議：除了例行舉行的研究倫理委員會會議外，依實際情況需要而緊急召開之會議。出席及投票委員人數均需達法定人數方得以召開。緊急會議得以視訊方式進行。

7. 附件

- 附件一 法規與文獻參考

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP023：緊急會議作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 1.2 版	總頁次：5

附件一

法規與文獻參考

1. 人體研究法
2. 藥品優良臨床試驗規範
3. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
4. 藥品優良臨床試驗作業準則
5. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法
6. 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
7. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research
8. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)