

	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）關會議之召開。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)