
 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP018
	Institutional Review Board	版本	14.0
	主題：緊急會議	日期	2023-May-03
	Emergency Meeting	頁數	Page 1 of 6

目 錄


1	目的.....	4
2	法規文獻.....	4
3	名詞解釋.....	4
4	範圍.....	4
5	職責.....	4
6	流程.....	4
7	細則.....	5
7.1	會前準備.....	5
7.2	會議進行中.....	5
7.3	會後事宜.....	6
8	附件.....	6



 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP018
			版本	14.0
	主題：緊急會議 Emergency Meeting		日期	2023-May-03
			頁數	Page 2 of 6


修訂紀錄

編號	SOP018	名稱	緊急會議	
制定者	SOP 小組	核准者	IRB 大會/聯合會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
0.1	2005-Aug-01		新增：草稿初版。	草擬：緊急會議。
01.0	2005-Aug-01	2005-Sep-13	新增：第一版定稿。	定稿：緊急會議。
02.0	直接送大會	2007-Jan-30	兩年檢視。	修訂：版本、日期。
03.0	2009-Mar-26	2009-May-22	視現況需要修訂作業程序。	修訂：「秘書處」改「IRB 工作人員」。
04.0	2012-Mar-21	2012-Mar-29	定期檢視。	修訂：版本、日期。
05.0	2014-Mar-21	2014-Mar-24	每年定期檢視。	修訂：版本、日期。
06.0	2015-Jul-23	2015-Aug-06	每年定期檢視。	修訂：版本、日期。
07.0	2016-Apr-29	2016-May-13	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
08.0	2017-Apr-20	2017-May-04	法規文獻更新。	更新 2.3「藥品優良臨床試驗準則」。
09.0	2018-Apr-12	2018-Apr-26	1. 衛福部公告衛部醫字第 1061664137 號停止適用「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，修改法規文獻。 2. 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」修改 7.1.2.1	1. 刪除「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，法規文獻修改為「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第 1010265129 號，2012。 2. 7.1.2.1“召開緊急會議不得少於五人”字眼 為“召開緊急會議應有半數以上之委員出席”。
10.0	2019-Apr-23	2019-May-07	法規文獻更新。	更新「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。
11.0	2020-Apr-20	2020-Apr-27	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
12.0	2021-May-05	2021-May-19	法規文獻更新。	新增 Guideline for good clinical practice E6(R2)。
13.0	2022-Apr-26	2022-May-10	法規文獻更新。	1. 新增「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」。 2. 更新「藥品優良臨床試驗作業準則」。

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP018
		版本	14.0
	主題：緊急會議 Emergency Meeting	日期	2023-May-03
		頁數	Page 3 of 6

14.0	2023-Apr-19	2023-May-03	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
------	-------------	-------------	---------	-----------



 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP018
	Institutional Review Board	版本	14.0
	主題：緊急會議	日期	2023-May-03
	Emergency Meeting	頁數	Page 4 of 6

1 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。

2 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 「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
- 2.3 「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
- 2.4 「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
- 2.5 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「8.2. EMERGENCY MEETING」SOP# FE 016 Version 1.0
Effective date:1 Aug. 2003 Page 4 of 6
- 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.
- 2.8 Guideline for good clinical practice E6(R2), 2016

3 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。


4 範圍

適用於緊急召開會議，包括審核危及生命安全之議題。

5 職責

主任委員得依實際情況，召開緊急會議。

6 流程

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP018
		版本 14.0
	主題：緊急會議 Emergency Meeting	日期 2023-May-03
		頁數 Page 5 of 6

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

7 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 召開緊急會議應有半數以上之委員出席。
- 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 依實際情況需要，設定視訊通話號碼，並鍵入檔案編碼及密碼。


7.1.5 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

- 7.2.2.1 SOP004 人體試驗委員會的組成
- 7.2.2.2 SOP008 計畫書送審的管理
- 7.2.2.3 SOP009 研究案初審審查重點及意見表的使用
- 7.2.2.4 SOP010 初審案(簡易審查、一般審查)
- 7.2.2.5 SOP013 複審案
- 7.2.2.6 SOP014 變更案

 彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw	人體試驗委員會	編號	SOP018
	Institutional Review Board	版本	14.0
	主題：緊急會議	日期	2023-May-03
	Emergency Meeting	頁數	Page 6 of 6

7.2.2.7 SOP015 追蹤審查程序

7.2.2.8 SOP016 暫停或終止及撤案的處理準則

7.2.2.9 SOP017 結案報告

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

8 附件

無

