

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 018
		版本	1.3
	緊急會議	日期	2024.06.17
		頁數	第 1 頁，共 4 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
1.1	2014.04.14	(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」
1.2	2017.10.16	SOP 小組修訂，106 年度第五次委員會會議核備
1.3	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為秘書處。
5.0	2024.06.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 018
		版本	1.3
	緊急會議	日期	2024.06.17
		頁數	第 2 頁，共 4 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂記錄.....	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	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.	附件.....	4

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 018
		版本	1.3
	緊急會議	日期	2024.06.17
		頁數	第 3 頁，共 4 頁

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. 範圍

得適用於緊急召開人體試驗審查委員會(以下簡稱本委員會)會議(亦屬於一種臨時會議)，涉及人體試驗重大安全性、新聞性，或其他須立即決策之議題。試驗主持人得受邀出席會議說明。

3. 職責

主任委員得依實際情況，召開緊急會議。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	會前準備 ↓	秘書處
2	會議進行中 ↓	委員/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

- 危害公共福祉、國家經濟之突發事件
- 發生非預期之嚴重不良反應事件
- 發生攸關人體試驗受試者與相關人員之重大安全事件
- 院內人體試驗相關重大新聞事件
- 院方對人體試驗相關決策(有急迫性)
- 其他原因

5.1.2 召開緊急會議

- 召開緊急會議不得少於五人
- 醫療委員至少一名
- 非醫療委員至少一名
- 必要時可邀請相關議題專家出席
- 試驗主持人得受邀出席會議

5.1.3 視實際情況需要，得邀請相關專家檢核相關文件

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 018
		版本	1.3
	緊急會議	日期	2024.06.17
		頁數	第 4 頁，共 4 頁

5.1.4 秘書處準備檔案分送各委員。

5.2 會議進行中

5.2.1 確定出席及投票委員人數是否合乎規定

5.2.2 參照相關標準作業程序

- SOP004 人體試驗委員會的組成
- SOP008 文件送審管理
- SOP009 新案審查初審意見表及其應用
 - SOP010 簡易審查
- SOP011 一般審查計畫案的初審程序
 - SOP012 複審案審查程序
 - SOP013 變更案審查程序
- SOP014 持續試驗審查
- SOP016 計畫暫停與終止
 - SOP017 結案報告審查

5.3 會後事宜

提下次委員會會議報備，資料歸檔存查。

6. 名詞解釋

緊急會議	除了例行舉行的人體試驗審查委員會會議外，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 無