

 高雄市立凱旋醫院 Kaohsiung Municipal Kexuan Hospital	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ===== 文件名稱：緊急會議程序	文件編號	P 1 6
		版本版次	1 · 4
		修訂日期	110 年 12 月 9 日

修訂紀錄

編號	P 1 6	名稱	緊急會議程序	
制訂者	SOP 小組	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
1.0	98 年 2 月 1 日	98 年 2 月 10 日	新增程序書	制訂緊急會議召開的所有流程等相關程序。
1.1	101 年 3 月 9 日	101 年 4 月 5 日	增加召開緊急會議之說明。	增加中止/終止、試驗偏差召開緊急會議之說明。
1.2	103 年 2 月 25 日	103 年 3 月 7 日	1. 增加適用法規內容。 2. 增加召開緊急會議之委員出席規定。	1. 增大人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法適用法規內容。 2. 增加召開緊急會議之委員出席規定。
1.3	104 年 3 月 21 日	104 年 3 月 31 日	1. 修正工作人員職稱。 2. 修正分送會議審查決議之天數定義。	1. 幹事改為執行秘書，表單 R1602 同步修正。 2. 5.6.5.3 原「14 天內」修正為「14 個工作天內」分送會議審查決議予申請之計畫主持人。
1.4	110 年 12 月 9 日	110 年 12 月 14 日	定期檢視	修訂版本及日期

 高雄市立凱旋醫院	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ===== 文件名稱：緊急會議程序	文件頁次 1 / 6 文件編號 P 1 6 版本版次 1 · 4 修訂日期 110 年 12 月 9 日
<p>1.目的：本標準作業程序訂定的目的，乃為確立緊急會議召開的行政流程、提供透過緊急會議審查和核准試驗案的程序。</p> <p>2.範圍：</p> <p>2.1 本標準作業程序適用於召開緊急人體試驗委員會會議。</p> <p>2.2 主任委員或三分之一以上委員認為必要時，可提議召開臨時會議。</p> <p>2.3 依國際慣例，緊急會議召開之適用範圍包括：審核/核准與安全/危及生命相關之議題、新計畫、新試驗主持人、持續審查案、計畫修正案及其他需符合會議委員出席人數要求之會議。</p> <p>3.權責：</p> <p>3.1 執行秘書：人體試驗委員會執行秘書負責擔任委員會緊急會議記錄者，同時在會後確認會議紀錄的品質與正確性。</p> <p>3.2 主任委員：主任委員得依實際情況召開緊急會議。</p> <p>4.定義：</p> <p>4.1 緊急會議：除了例行舉行的人體試驗委員會會議外，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召開。緊急會議得以視訊方式進行。</p> <p>5.作業內容：</p> <p>5.1 緊急會議流程圖（附圖一）。</p> <p>5.2 會前準備</p> <p>5.2.1 召開緊急會議之條件：(亦可於最近一期大會提出臨時提案)</p> <p>5.2.1.1 緊急的議題(如果延遲會影響或衝擊公共福祉、國家經濟等)</p> <p>5.2.1.2 發生預期外之研究不良事件</p> <p>5.2.1.3 發生攸關生死的事</p> <p>5.2.1.4 其他適用原因</p> <p>5.2.2 聯繫並通知人體試驗委員會委員，包含會議召開之相關受邀人員。</p> <p>5.2.2.1 半數以上委員出席緊急會議。</p> <p>5.2.2.2 生物醫學科學背景委員至少一名。</p> <p>5.2.2.3 機構外非生物醫學科學背景委員一名。</p> <p>5.2.2.4 與會委員不得為單一性別。</p> <p>5.2.2.5 相關議題專家一名。</p>		

 高雄市立凱旋醫院	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會	文件頁次	2 / 6
	=====	文件編號	P 1 6
	文件名稱：緊急會議程序	版本版次	1 · 4
		修訂日期	110 年 12 月 9 日

5.2.2.6 試驗主持人得受邀出席會議。

5.2.3 視實際情況需要，邀請至少一名專家檢核相關文件

5.2.4 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。

5.2.5 準備檔案分送給各委員。

5.2.6 檔案封面加註開會日期、時間、聯絡電話、會議編碼、出席回條。

5.2.7 參照相關標準作業程序

5.2.7.1 申請一般計畫案審查，依據「P10 一般審查程序」辦理。

5.2.7.2 簡易審查計畫案，依據「P09 簡易審查程序」辦理。

5.2.7.3 修正的複審計畫案，依據「P11 複審審查程序」辦理。

5.2.7.4 計畫書修正案，依據「P12 修正審查程序」辦理。

5.2.7.5 持續審查案，依據「P13 持續審查程序」辦理。

5.2.7.6 中止/終止計畫案，依據「P14 中止或終止管理程序」辦理。

5.2.7.7 試驗偏差計畫案，依據「P21 試驗偏差處理程序」辦理。

5.3 會議進行中

5.3.1 確定出席委員人數是否已達法定人數

5.3.2 會議主席由主任委員或其指定之委員擔任。此外，委員於會議時，應遵守下列利益迴避原則。

- 1.人體試驗委員會得允許計畫主持人、共同或協同主持人、計畫管理者、試驗委託者等列席與申請案相關部分的會議議程。
- 2.主任委員有權裁決是否允許來賓觀摩會議之進行。
- 3.來賓得包括準申請人、試驗相關人員、委員會稽核員及官方查核員等。
- 4.來賓需簽署保密/利益衝突決議書【R0402】。
- 5.執行秘書報告此次召開緊急會議的議程。
- 6.執行秘書應記錄會議討論及決議事項。
- 7.主任委員提醒各委員及出席者會議之規範。
- 8.會議依議程順序進行，但主任委員得視情況調整。
- 9.審查程序開始時，視委員審查需求，得請計畫主持人(或協同主持人)簡短報告申請案後其離席，再由審查者對其報告及回覆審查意見內容發表其看法。

 高雄市立凱旋醫院	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會	文件頁次	3 / 6
	=====	文件編號	P 1 6
	文件名稱：緊急會議程序	版本版次	1 · 4
		修訂日期	110 年 12 月 9 日

- 10.若該案件審查者未克出席，執行秘書得宣讀審查者之意見及評論。
- 11.其他委員得在審查者說明及討論後發表意見。
- 12.計畫主持人得列席會議，簡短的說明申請案，並且清楚地答覆委員們針對申請案的任何問題。
- 13.會議資料不得攜離會場，相關資料(除存檔外)由執行秘書於會後銷毀。

5.4 決議

- 5.4.1 依據人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第十條：「前條審查會會議之議決方式，以多數決為原則；以投票方式表決時，應記錄其正、反等表決情形。未出席會議之委員，不得參與表決。」
- 5.4.2 本人體試驗委員會經過所有與會之委員討論後即作成決議，決議的形成原則上採多數決。
 - 5.4.2.1 只有與計畫主持人及試驗委託者無關之委員有投票權，以迴避利益衝突。
 - 5.4.2.2 投票表決需在所有參觀者、列席者、有利益衝突的委員們均離席後方才舉行。
 - 5.4.2.3 主任委員確認可投票委員數是否達法定人數。
 - 5.4.2.4 委員得針對申請案或討論之議題提出臨時動機。
 - 5.4.2.5 臨時動議附議後可提付表決。
 - 5.4.2.5 當過半委員投贊成票時則通過臨時動議決議。

5.5 會後事宜

- 5.5.1 會議紀錄應於會議結束後 2 個工作天內完成，並儘速送交主任委員審核。
- 5.5.2 主任委員審核通過後應在會議紀錄簽呈上簽名、批示並註記日期。
- 5.5.2 執行秘書應依據檔案管理程序妥善保存會議紀錄正本。

5.6 會議紀錄與審查決議之製作

- 5.6.1 依據人體試驗委員會會議紀錄格式來撰寫會議記錄。【R0202A】

 高雄市立凱旋醫院	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ===== 文件名稱：緊急會議程序	文件頁次 4 / 6 文件編號 P 1 6 版本版次 1 · 4 修訂日期 110 年 12 月 9 日
	5.6.1.1 以精簡易讀的方式記錄會議每項討論和決議。	
	5.6.1.2 確定會議記錄完成未遺漏任何細節。	
	5.6.1.3 校對會議記錄之文字及內容。	
5.6.1.4 會議記錄需在會議結束後 2 個工作天內完成。		
5.6.2 人體試驗委員會會議紀錄項目，依據 P02 會議作業程序書 5.6.2 應包含項目記載。		
5.6.3 會議紀錄之會議決議之核准		
5.6.3.1 執行秘書核對會議紀錄的正確性及完整性		
5.6.3.2 主任委員簽署核准本人體試驗委員會會議紀錄及決議。		
5.6.4 會議紀錄歸檔		
5.6.4.1 將會議紀錄正本及已簽署核准之審查決議文件歸檔於各個案件檔案中。		
5.6.4.2 所有相關回函應妥善歸檔。		
5.6.4.3 應記錄所有修正意見在會議紀錄中。		
5.6.5 分送會議紀錄與審查決議		
5.6.5.1 將會議紀錄相關部分及審查決議以郵寄、傳真或其它方式通知申請人。		
5.6.5.2 先行將紀錄電子檔以電子郵件發送給各委員，書面資料於下次會議通知分送時一併分送已核備之會議紀錄予各個委員。		
5.6.5.3 於 14 工作天內分送會議審查決議予申請之計畫主持人。		
5.6.5.4 記錄收件日期。		
6.相關文件：		
6.1 IRB 會議作業程序【P02】		
6.2 保密/利益衝突協議程序【P04】		
6.3 一般審查程序【P10】		
6.4 簡易審查程序【P09】		
6.5 複審審查程序【P11】		
6.6 修正審查程序【P12】		
6.7 持續審查程序【P13】		

 高雄市立凱旋醫院	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會	文件頁次	5 / 6
	=====	文件編號	P 1 6
	=====	版本版次	1 · 4
	=====	修訂日期	110 年 12 月 9 日

6.8 中止或終止計畫管理程序【P14】

6.9 結案審查程序【P15】

6.10 試驗偏差處理程序【P21】

7. 參考文獻：

7.1 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(101.08.17 公告)

7.2 Forum for Ethical Review Committees in Asia & the Western Pacific(FERCAP), Standard Operating Procedure for Ethic Committees,2005.

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

7.4 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

7.5 人體研究法(100.12.28 公告)

8. 使用表單：

8.1 人體試驗委員會緊急會議議程格式【R1601】。

8.2 人體試驗委員會緊急會議紀錄格式【R1602A】。



文件頁次	6 / 6
文件編號	P 1 6
版本版次	1 · 4
修訂日期	110 年 12 月 9 日

【附圖一】緊急會議流程圖

擔當者
執行秘書/
主任委員

表 單

