

緊急會議

文件編號	IRB006	制定日期	91/12/10
版次 / 頁數	第 7 版，共 3 頁	修訂日期	112/11/20

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	93/12/13	依據「醫學倫理暨人體試驗委員會設置細則」，增加新規範
第 3 版	98/08/18	3、7
第 4 版	103/03/17	新增：會議延期相關，2.3、4.1.2 修訂：4.2.2.4
第 5 版	107/06/25	「醫療機構 IRB 組織及作業基準」停止適用，另引據「人體研究倫理委員會組織及運作辦法」
第 6 版	110/01/18	刪除文獻年份
第 6.1 版	110/11/15	修訂:4.1.2、4.1.1.4、4.1.1.5、4.3.1 新增:4.1.1.6、4.2.2、4.2.3 刪除 2.2 修正及新增會議行政作業程序
第 7 版	112/11/30	修訂:4.1.1.1.1、4.1.1.1.2、4.1.1.1.3、4.1.1.6.1 刪除：6.10、6.11 增加：6.1-6.4、6.7 修正召開緊急會議之條件、增加線上方式召開緊急會議及參考文獻修正

制定

執行秘書陳正文

核准

主任委員周定遠

- 1.目的：確立緊急會議召開及會議延期的行政流程，包括審查和通過的程序。
- 2.適用範圍：
 - 2.1 適用於緊急召開 IRB 會議，包括「審核危及生命安全之議題、新計畫、新增試驗主持人、期中報告案、變更案及其它需小組或全體委員出席之會議」。
 - 2.2 政府機關公告之達停止上班標準，含颱風、天災等，可暫停當次會議，並擇期召開會議。
- 3.職責：主任委員得依實際情況，召開緊急會議或延期會議。
- 4.作業說明：
 - 4.1 會前準備：
 - 4.1.1 緊急會議：
 - 4.1.1.1 召開緊急會議之條件：
 - 4.1.1.1.1 危害公共福祉、國家經濟之突發事件且具時效性需緊急處理者。
 - 4.1.1.1.2 發生非預期之嚴重不良反應事件且具時效性需緊急處理者。
 - 4.1.1.1.3 發生攸關生死的事且具時效性需緊急處理者。
 - 4.1.1.1.4 其它適用原因。
 - 4.1.1.2 聯繫通知委員會委員（包含受邀人員）相關會議之召開。
 - 4.1.1.3 視實際情況需要，邀請至少一名專家檢核相關文件。
 - 4.1.1.4 依實際情況需要，得以視訊線上會議方式召開。
 - 4.1.1.5 工作人員準備相關文件分送給各委員。
 - 4.1.1.6 開會準備工作：
 - 4.1.1.6.1 需事先預訂實體(或視訊)會議室。
 - 4.1.1.6.2 再確認預定日期至會議室及設備，且會場及設備無誤。
 - 4.1.2 延期會議：
 - 4.1.2.1 政府機關公告之達停止上班標準，含颱風、天災等，主任委員可暫停當次會議。
 - 4.1.2.2 主任委員於一週內擇期召開會議。
 - 4.1.2.3 工作人員通知委員開會日期。
 - 4.2 會議進行中：
 - 4.2.1 確定與出席及投票委員人數是否已達法定人數。
 - 4.2.2 委員會得允許計畫主持人、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。
 - 4.2.3 參照相關標準作業程序：

- 4.2.3.1 「人體試驗委員會的組成」(IRB004)。
- 4.2.3.2 「計畫書送審的管理」(IRB010)。
- 4.2.3.3 「初審查意見表的使用」(IRB011)。
- 4.2.3.4 「簡易審查」(IRB012)。
- 4.2.3.5 「初審案」(IRB014)。
- 4.2.3.6 「複審案」(IRB015)。
- 4.2.3.7 「變更案」(IRB016)。
- 4.2.3.8 「追蹤審查程序」(IRB017)。
- 4.2.3.9 「中止或終止時的處理原則」(IRB018)。
- 4.2.3.10 「結案報告」(IRB019)。
- 4.2.3.11 「免除人體試驗委員會審查程序」(IRB033)。
- 4.2.3.12 「會議通知與紀錄」(IRB007)
- 4.2.3.13 「嚴重不良事件(SAE)監測及通報」(IRB021)
- 4.2.3.14 「試驗偏差處理辦法」(IRB024)

4.3 會後事宜：

- 4.3.1 參照 4.2 所列之相關標準作業程序進行，並記錄會議決議。

5.名詞解釋：

- 5.1 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。

6.參考文獻：

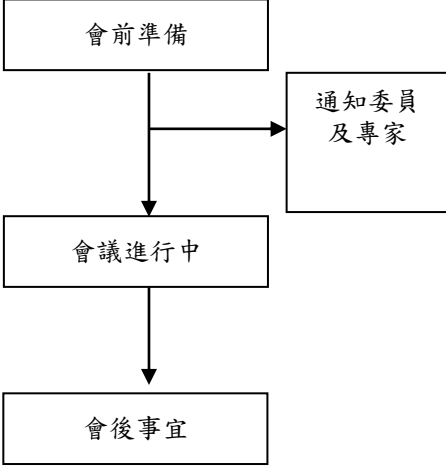
- 6.1人體研究法
- 6.2藥事法
- 6.3醫療器材管理法
- 6.4人體試驗管理辦法
- 6.5人體研究倫理委員會組織及運作辦法
- 6.6藥品優良臨床試驗作業準則
- 6.7醫療器材優良臨床試驗管理辦法

6.8 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research

6.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)

7.流程圖：

緊急會議流程圖

流程內容	責任人/單位
 <pre> graph TD A[會前準備] --> B[會議進行中] A --> C[通知委員及專家] B --> D[會後事宜] </pre> <p>The flowchart illustrates the emergency meeting process. It begins with '會前準備' (Pre-meeting preparation), which leads to '會議進行中' (Meeting in progress). A side branch from '會前準備' leads to '通知委員及專家' (Notify committee members and experts). Finally, '會議進行中' leads to '會後事宜' (Post-meeting matters).</p>	<p>IRB 工作人員</p> <p>IRB 委員、主任委員及專家</p> <p>IRB 工作人員/主任委員</p>