

緊急會議

文件編號	IRB-01-004	制定日期	91/12/10
版次 / 頁數	第 8 版，共 3 頁	修訂日期	114/11/17

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，另依據「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
第 8 版	114/11/21	修訂：2.1、4.1.1.1、4.1.1.1.3、4.1.1.1.4、4.1.1.2、4.2.3.1~4.2.3.11 新增：4.3.2、4.3.3 依據 114.06.16 討論決議，重新修訂標準作業程序之文件編號，分成 5 類項目(主項目編號:1. 委員會組成與規範、2. 審查程序、3. 追蹤審查、4. 檔案管理、5. 研究對象(受試者)保護)，每個主項目再分子項目編號(001、002...)。修訂適用範圍說明，明訂緊急會議法定人數及補充緊急會議記錄簽核流程

制定

核准

執行秘書陳正文

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 適用於表訂會議期間之外臨時發生或需緊急處置之人體試驗審查相關案件，須立即決策之議題時，所召開之緊急會議。
 - 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 符合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、危及生命安全之議題且具時效性需緊急處理者。
 - 4.1.1.1.4 其他經主任委員判定需要人體試驗委員會緊急處置之狀況。
 - 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；並確認出席委員能達法定，包含二分之一(含)以上委員出席，機構外、非醫療、醫療委員各1人以上且非單一性別。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/事件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 「會議通知及紀錄」(IRB-01-003)。

4.2.3.2 「簡易審查」(IRB-02-002)。

4.2.3.3 「初審案」(IRB-02-003)。

4.2.3.4 「複審案」(IRB-02-004)。

4.2.3.5 「免除人體試驗委員會審查程序」(IRB-02-005)。

4.2.3.6 「追蹤審查程序」(IRB-03-001)。

4.2.3.7 「變更案」(IRB-03-002)。

4.2.3.8 「中止(暫停)或終止時的處理原則」(IRB-03-003)。

4.2.3.9 「結案、終止或撤案審查程序」(IRB-03-004)。

4.2.3.10 「試驗偏差處理辦法」(IRB-03-006)

4.2.3.11 「嚴重不良事件(SAE)監測及通報」(IRB-03-007)

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。

4.3.2 緊急會議記錄於 5 個工作日內完成，並通知相關人員。

4.3.3 會議紀錄完成後應盡速將會議紀錄送交執行秘書確認並簽名並註記日期，再呈送主任委員簽名並註記日期核備，以示核准。

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
會前準備 ↓ 通知委員及專家達法定出席人數並確認會議日期 ↓ 會議進行中 ↓ 會後事宜及會議記錄製作	IRB 工作人員 IRB 工作人員/IRB 委員/主任委員/專家 IRB 工作人員/IRB 委員 IRB 工作人員/主任委員