



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

緊急會議管理程序書

文件編號： 總院-人試委-行政-2-00015

版 次 ： 02

制訂日期： 2024-01-01

修訂日期： 2024-12-25

擬案單位： 人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00015	文件 名稱	緊急會議管理程序書	頁次	1/5
				版次	02版

1.目的

確立召開緊急會議的作業管理程序。

2.適用範圍

適用於人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）核准執行之計畫案，發生危及受試者生命安全之議題或突發事件、涉及試驗/研究重大安全性、新聞性或其他須立即決策之議題時，得緊急召開會議。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

3.4 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，07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013年中文版，2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第1051662154號，28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第0930302777號公告)，18 Feb, 2004

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00015	文件 名稱	緊急會議管理程序書	頁次	2/5
				版次	02版

1101601721號， 09 Apr, 2021

3.12醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號， 15 Jan, 2020

4.名詞定義

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以召開；緊急會議得以視訊或通話方式進行。



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00015	文件 名稱	緊急會議管理程序書	頁次	3/5
				版次	02版

5.作業內容

5.1緊急會議管理程序流程圖

流程	權責	相關文件
<pre>graph TD; A([召開緊急會議]) --> B[會前準備]; B --> C{會議討論}; C --> D[執行決議事項]; D --> E([紀錄保存]); E -- 核備 --> C;</pre>	主任委員/委員	
	秘書處	會議資料、會議簽到單
	委員/秘書處	
	秘書處	會議決議
	秘書處	會議紀錄



文件 編號	總院-人試委-行政-2-00015	文件 名稱	緊急會議管理程序書	頁次	4/5
				版次	02版

5.2 召開緊急會議

5.2.1 當計畫發生下列事件，主委得召開緊急會議：

- 5.2.1.1 危害公共福祉、國家經濟之突發事件。
- 5.2.1.2 發生非預期之嚴重不良反應事件。
- 5.2.1.3 發生受試者與相關之重大安全事件。
- 5.2.1.4 其它突發事件。

5.2.2 緊急會議出席人員：

- 5.2.2.1 由主委或副主委主持會議。
- 5.2.2.2 召開緊急會議不得少於五人。
- 5.2.2.3 醫療委員至少一名。
- 5.2.2.4 非醫療委員一名。
- 5.2.2.5 試驗主持人得受邀出席會議。

5.2.3 主席得視實際情況需要，邀請專家檢核相關文件及列席會議。

5.3 會前準備

5.3.1 秘書處依主委裁示確認會議日期及時間，依院內會議場地租借規定，預借會議場地及設備，得以視訊方式召開會議。

5.3.2 秘書處確認緊急會議出席之人員，遵循文件保密作業(總院-人試委-行政-2-00022文件保密作業管理程序書)至少應於會議前一日分送議案資料提供出席人員預先審閱，得以線上系統、電子檔方式送交資料；若有其他重要因素，得以適當調整。

5.4 會議討論

5.4.1 主席需確認出席人數；出席會議之人員需簽到/簽退並註明時間(總院-人試委-行政-2-00024人體試驗委員會會議管理程序



文件 編號	總院-人試委-行政-2-00015	文件 名稱	緊急會議管理程序書	頁次	5/5
				版次	02版

書，附件7.3)。

5.4.2 若以視訊方式進行，線上出席會議人員應確認連線之場地為獨立環境，以維持 IRB 審查程序及文件保密之要求，並以視訊截圖簽到及簽退。

5.4.3 列席來賓需簽署列席人員保密同意書(總院-人試委-共用-3-00004保密與利益迴避作業指導書，附件7.3)。

5.4.4 會議依議程進行(總院-人試委-行政-2-00024人體試驗委員會會議管理程序書)，主席得視實際狀況做調整。

5.5 執行決議事項

5.5.1 秘書處彙整會議審查意見，會議決議事項應於三日內以書面或 E-mail 方式通知計畫主持人及研究相關人員。

5.6 紀錄保存

秘書處應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	會議紀錄	IRB 辦公室	15年

6. 控制重點

6.1 當需召開緊急會議時，承辦人員是否依相關程序辦理。

7. 附件

無