

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	緊急會議作業流程	版本	3	頁數/總頁數	1/3
文件編號	AMD-3-056		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

1. 緊急會議：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
1. 人體試驗審查委員會 2. 主任委員 3. 副主任委員 4. 委員	會前準備	1. 召開緊急會議之條件及會前準備依 (補充說明 2.1) 辦理。	
1. 主任委員 2. 副主任委員 3. 委員	會議進行中	1. 會議進行中依 (補充說明 2.2) 辦理。	1. 人體試驗審查委員會的組成作業流程 2. 計畫書送審的管理作業流程 3. 初審審查意見表的使用作業流程 4. 簡易審查作業流程 5. 初審案作業流程 6. 複審案作業流程 7. 修正案作業流程 8. 追蹤審查作業流程 9. 計畫中止或終止時的處理準則作業流程 10. 結案報告作業流程
1. 人體試驗審查委員會 2. 副主任委員	會後事宜	1. 會後事宜依 (補充說明 2.3) 辦理。	1. 人體試驗審查委員會的組成作業流程 2. 計畫書送審的管理作業流程 3. 初審審查意見表的使用作業流程 4. 簡易審查作業流程 5. 初審案作業流程 6. 複審案作業流程 7. 修正案作業流程 8. 追蹤審查作業流程 9. 計畫中止或終止時的處理準則作業流程 10. 結案報告作業流程
1. 人體試驗審查委員會	歸檔	1. 資料歸檔依 (補充說明 2.4) 辦理。	1. 文件與記錄管理程序

2. 補充說明：

2.1 會前準備

2.1.1 召開緊急會議之條件：

- 2.1.1.1 危害公共福祉、國家經濟之突發事件。
- 2.1.1.2 發生非預期之嚴重不良反應事件。
- 2.1.1.3 發生攸關生死的事。
- 2.1.1.4 其他適用原因。

2.1.2 召開緊急會議

- 2.1.2.1 召開緊急會議不得少於五人。

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	緊急會議作業流程	版本	3	頁數/總頁數	2/3
文件編號	AMD-3-056		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

- 2.1.2.2 醫療科技委員至少一名。
- 2.1.2.3 非醫療科技委員一名。
- 2.1.2.4 相關議題之專家一名。
- 2.1.2.5 例行性醫學研究，醫師得受邀出席會議。
- 2.1.2.6 特定牙科相關研究，牙醫師得受邀出席會議。
- 2.1.3 視實際情況需要，邀請至少一名專家檢核相關文件。
- 2.1.4 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。
- 2.1.5 工作人員準備檔案分送給各委員。

2.2 會議進行中

- 2.2.1 確定出席及投票委員人數是否已達法定人數。
- 2.2.2 參照相關作業流程：
 - 2.2.2.1 AMD-3-042 人體試驗審查委員會的組成
 - 2.2.2.2 AMD-3-046 計畫書送審的管理
 - 2.2.2.3 AMD-3-047 初審審查意見表的使用
 - 2.2.2.4 AMD-3-048 簡易審查
 - 2.2.2.5 AMD-3-050 初審案
 - 2.2.2.6 AMD-3-051 複審案
 - 2.2.2.7 AMD-3-052 修正案
 - 2.2.2.8 AMD-3-053 追蹤審查
 - 2.2.2.9 AMD-3-054 計畫中止或終止時的處理準則
 - 2.2.2.10 AMD-3-055 結案報告

2.3 會後事宜

- 2.3.1 參照 2.2 所列之相關作業流程。

2.4 歸檔

- 2.4.1 把所有文件依 PTCH-2-400 文件與記錄管理程序 歸檔。

3. 使用表單

4. 相關文件：

- 4.1 人體試驗審查委員會的組成作業流程 (AMD-3-042)
- 4.2 計畫書送審的管理作業流程 (AMD-3-046)
- 4.3 初審審查意見表的使用作業流程 (AMD-3-047)
- 4.4 簡易審查作業流程 (AMD-3-048)
- 4.5 初審案作業流程 (AMD-3-050)
- 4.6 複審案作業流程 (AMD-3-051)
- 4.7 修正案作業流程 (AMD-3-052)
- 4.8 追蹤審查作業流程 (AMD-3-053)
- 4.9 計畫中止或終止時的處理準則作業流程 (AMD-3-054)
- 4.10 結案報告作業流程 (AMD-3-055)
- 4.11 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	緊急會議作業流程	版本	3	頁數/總頁數	3/3
文件編號	AMD-3-056		制(修)訂日期	西元 2019 年 05 月 07 日		

5.解釋名詞：

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 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「EMERGENCY MEETING」 SOP# FE016 Version1.0 Effective date: 1 Aug. 2003 Page 4 of 5.
- 6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 6.4 Associated SOPs: FE # 003, 007-010, 012-013 and 028-029.
- 6.5 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。
- 6.6 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003。
- 6.7 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005。
- 6.8 「人體試驗委員會組織及作業基準修正草案」。
- 6.9 「藥品優良臨床試驗準則」行政院衛生署，2010。
- 6.10 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011。
- 6.11 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，衛署醫字第 1010265129 號，2012。
- 6.12 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，衛生福利部，2018。
- 6.13 「人體研究法」，2019。