

郭綜合醫院
人體試驗委員會



文件名稱：緊急會議

文件編號：IRB-P28

版次：7.0

總頁數：5頁

發行日期：西元2021年07月29日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

| | | | | | |
|------|---------|--------|--|--------|---------|
| 文件名稱 | 緊急會議 | | | 文件編號 | IRB-P28 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 7.0 版 (2021.07.29) | 頁數/總頁數 | 2/5 |

| 文件修訂記錄表 | | | | | |
|------------|------|------|----|----|--|
| 發行日期 | 版本/次 | 修訂種類 | | | 修訂章節/頁次/內容 |
| | | 增加 | 刪除 | 異動 | |
| 2007.10.30 | 1.0 | ✓ | | | 新增-文件名稱：人體試驗委員會組織章程 |
| 2012.04.30 | 2.0 | ✓ | | ✓ | <u>依醫策會訪查基準：</u> 由原「人體試驗委員會組織章程」陸、會期獨立「緊急會議」作業程序 |
| 2013.01.28 | 3.0 | ✓ | | ✓ | <u>依年度檢視需求增修內容：</u> 1. 增加第 4 章/流程 2. 增修第 5.2.2 章節/參照的標準作業程序 |
| 2014.01.22 | 4.0 | ✓ | | ✓ | <u>依年度檢視需求增修內容：</u> 1. 第5.1.2.1項修改人數：出席之委員不得少於 7 人。 2. 第5.2.2項參照相關標準作業程序：增加 IRB-P06 議程製作、會議程序與會議紀錄 |
| 2015.01.21 | 5.0 | ✓ | | | <u>依年度檢視需求增修內容：</u> 1. 流程內容增修：程序2增加主持人。 |
| 2017.08.09 | 6.0 | | ✓ | | 年度檢視配合國家政策增修內容： 7. 參考文獻：依IRB-09新案審查(初審)參考文獻修訂 |
| 2018.07.25 | 7.0 | | | | <u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。 |
| 2020.02.06 | 7.0 | | | | <u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。 |
| 2021.07.29 | 7.0 | | | | <u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。 |

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | |
|------|---------|--------|--|---------------|
| 文件名稱 | 緊急會議 | | 文件編號 | IRB-P28 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 7.0 版 (2021.07.29) | 頁數/總頁數 3/5 |

目錄

| 編碼 | 頁碼 |
|--------------|----|
| 文件修訂記錄表..... | 2 |
| 目錄..... | 3 |
| 1. 目的..... | 4 |
| 2. 範圍..... | 4 |
| 3. 職責..... | 4 |
| 4. 流程..... | 4 |
| 5. 細則..... | 4 |
| 6. 名詞解釋..... | 5 |
| 7. 參考文獻..... | 5 |
| 8. 使用表單..... | 5 |

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | | |
|------|---------|--------|--|--------|---------|
| 文件名稱 | 緊急會議 | | | 文件編號 | IRB-P28 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 7.0 版 (2021.07.29) | 頁數/總頁數 | 4/5 |

1. 目的

確立召開緊急會議的行政流程，包括審查和通過的程序。

2. 範圍

得適用於緊急召開人體試驗委員會(以下簡稱本會)會議，包括當發生危及受試者生命安全之議題或突發事件及須立即決策議題時。

3. 職責

主任委員得依實際情況，召開緊急會議。

4. 流程

| 步驟 | 程序 | 負責人/單位 |
|----|------|-------------|
| 1 | 會前準備 | 工作人員 |
| 2 | 進行會議 | 委員/工作人員/主持人 |
| 3 | 會後事宜 | 工作人員 |

5. 細則

5.1. 會前準備

5.1.1. 召開緊急會議之原因包含下列情況：

5.1.1.1. 危害公共福祉、國家經濟之突發事件。

5.1.1.2. 發生非預期之嚴重不良反應事件。

5.1.1.3. 發生受試者與相關之重大安全事件。

5.1.1.4. 其它適用原因。

5.1.2. 召開緊急會議之要件：

5.1.2.1. 出席之委員不得少於7人。

5.1.2.2. 醫療委員至少1名。

5.1.2.3. 非醫療委員1名。

5.1.2.4. 試驗主持人得受邀列席會議。

5.1.3. 得視實際情況需要邀請專家，或檢核相關文件。

5.2. 進行會議

5.2.1. 確定與出席及投票委員人數是否已達法定人數。

5.2.2. 參照相關標準作業程序。

■ IRB-P03 人體試驗委員會的組成

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | |
|------|---------|--------|--|---------------|
| 文件名稱 | 緊急會議 | | 文件編號 | IRB-P28 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 7.0 版 (2021.07.29) | 頁數/總頁數 5/5 |

- IRB-P06 議程製作、會議程序與會議紀錄
- IRB-P08 計畫書送審的管理
- IRB-P09 初審案審查程序
- IRB-P10 免予審查程序
- IRB-P11 簡易審查程序
- IRB-P12 一般審查程序
- IRB-P13 修正案審查程序
- IRB-P14 複審案審查程序
- IRB-P17 追蹤審查程序(期中報告、結案報告)
- IRB-P19 嚴重不良事件(SAE)報告
- IRB-P20 暫停或終止的處理準則
- IRB-P21 試驗偏差處理辦法

5.3. 會後事宜

5.3.1. 參照 5.2.2.所列之相關標準作業程序。

5.3.2. 工作人員依會議決議，通知計畫主持人及相關人員。

6. 名詞解釋

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。

7. 參考文獻

7.1. 依IRB-09新案審查(初審)參考文獻修訂

8. 使用表單

無