

文件名稱	第 6 章-臨時/緊急會議			文件編號	NTPC-REC-06-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 1 頁/共 3 頁

### 條文修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明				
1.0	2014-02-18	制定第一版				
1.1	2022-08-25	此版本修訂原有之條文，以補充原有版本之不足之處，讓內容更臻完備。				
上一版本：2014-02-18 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員				Date：2022-07-06 Date：2022-07-21 Date：2022-07-25	審查會會議 核備日期	2022-08-25 第三次例會

文件名稱	第 6 章-臨時/緊急會議			文件編號	NTPC-REC-06-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 2 頁/共 3 頁

## 6.臨時/緊急會議標準作業程序

### 1.目的

確立臨時/緊急會議召開的行政程序及相關事宜。

### 2.範圍

本程序適用於臨時/緊急召開之人體研究倫理審查委員會會議。

臨時/緊急會議召開之適用範圍為於表訂會議召開期間之外臨時發生或需緊急處置之人體試驗/研究倫理審查相關案件，需立即決策之議題時，所召開之會議。

### 3.權責

主任委員得依實際狀況，召開臨時/緊急會議。

### 4.定義：

#### 4.1 召開臨時/緊急會議

- 4.1.1 發生非預期之嚴重不良反應事件。
- 4.1.2 發生人體試驗受試者與相關人員之重大安全事件。
- 4.1.3 院內人體試驗發生相關重大新聞事件。
- 4.1.4 院方對人體試驗之相關決策有其急迫性。
- 4.1.5 受試者可能危在旦夕而須緊急處置。
- 4.1.6 配合爭取具時效性之院外特殊試驗計畫。
- 4.1.7 其他經主任委員判定需要本會緊急處置之狀況等。

### 5.作業內容：

#### 5.1 會議進行

- 5.1.1 依「會議通知、會議程序及記錄標準作業程序」進行。
- 5.1.2 會議應有半數以上委員出席始得開會，出席委員不得單一性別，不得全為醫療委員，至少一位院外委員。惟若在決定召開臨時/緊急會議之次日起 5 個工作天內無法召集足夠之委員參與會議時，得以書面審查代替之，但必須要有三分之二以上的委員，不得單一性別、不得全為醫療委員、至少一位院外委員回覆意見始得成案。
- 5.1.3 委員參與會議時，應簽到及簽退，並註明時間。
- 5.1.4 執行秘書應於會議開始時宣讀利益衝突與迴避原則。
- 5.1.5 計畫主持人、共同或協同主持人或試驗委託人得列席說明試驗計劃或就特定議題進行解釋。

### 6.參考文件：

- 6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「8.2.EMERGENCY

文件名稱	第 6 章-臨時/緊急會議			文件編號	NTPC-REC-06-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 3 頁/共 3 頁

MEETING”」 SOP/016 Version 1.0 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) 2006.

6.4 World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002

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

7.使用表單：(與第 5 章作業程序相同，請參考第 5 章-會議通知、會議程序及紀錄之表單)

7.1 開會通知表單(NTPC-REC-05-001)。

7.2 會議議程表單(NTPC-REC-05-002)。

7.3 會議出缺席簽到表(NTPC-REC-05-003)。

7.4 會議記錄表單(NTPC-REC-05-004)。