

文件名稱	緊急會議標準作業程序			權責單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	1/2
文件編號	91C-27-0021	版 次	04	訂定/修正日期		2013/09/17	
				檢視日期		2020/02/18	

99年04月14日 第1次人體試驗委員會會議通過
 100年08月01日 第4次人體試驗委員會會議通過
 101年03月14日 第2次人體試驗委員會會議通過
 102年09月17日 第5次人體試驗委員會會議通過

一、目的：本標準作業程序訂定的目的乃為確立緊急會議召開的行政流程，包括審查和通過的程序。

二、範圍：當發生足以影響研究參與者權益、安全、福祉、或是試驗產品發生未預期之嚴重不良反應時，主任委員得召開緊急會議。

三、權責

(一) 工作人員

- 1、工作人員應於開會前完成各項會前準備工作。
- 2、工作人員應於開會前完成各項會前準備工作。
- 3、工作人員應於開會中確實並完整記錄會議過程。
- 4、工作人員應於開會後完成各項會後事宜。

(二) 主任委員

- 1、依據組織章程召開及主持會議。
- 2、當發生足以影響研究參與者權益、安全、福祉、或是試驗產品發生未預期之嚴重不良反應時，主任委員得召開緊急會議。
- 3、主任委員得視議案需要邀請有關人員列席會議。

(三) 委員

- 1、委員有參加會議之義務。
- 2、委員於開會前應先了解各項相關討論議題。

四、定義

緊急會議：因其他因素經主任委員核可需臨時加開之會議。

五、作業內容

(一) 會前準備工作

- 1、本會工作人員將發生事件資料及原計畫書送交至該案主審委員進行審查，該主審委員將準備於會議中報告此事件。

文件名稱	緊急會議標準作業程序			權責單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	2/2
文件編號	91C-27-0021	版 次	04	訂定/修正日期		2013/09/17	
				檢視日期		2020/02/18	

(二) 會議進行中

- 1、緊急會議仍需有二分之一以上委員出席始得召開，應包含：該計畫之主審委員、醫療委員一名及非醫療委員一名，得視需要由主任委員或其指定人邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家，或社區、病患團體代表等，擔任獨立諮詢人到場或以書面陳述意見。
- 2、緊急會議應要求計劃主持人或其他相關人員列席會議說明，但於委員會討論或表決期間應離席不得參與。
- 3、委員參與會議時，應簽到及簽退，並註明時間。
- 4、委員於會議上應有充分發言的權利與義務。會議非經充分討論不得逕行決定，決定前主席應主動詢問非醫療專業委員意見，僅出席會議之委員有權參與決定。
- 5、本會工作人員，於會議進行實應詳實紀錄各項討論內容。

(三) 會後事宜

- 1、會議結束後應做成紀錄並呈核執行祕書、副主任委員及主任委員。
- 2、會議紀錄核閱後應 E-mail 給各委員確認無誤，並公告週知。
- 3、對於開會所作之決議及討論結果，工作人員應於會議紀錄簽核後通知給相關人員，以利後續相關作業。