

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-08.2
		版本	07.0
	8.2 緊急會議	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	1 of 3

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	2
	5.1. 會前準備	2
	5.2. 會議進行中	3
	5.3. 會後事宜	3
6.	名詞解釋.....	3
7.	參考文獻.....	3
8.	附件.....	3

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-08.2
		版本	07.0
	8.2 緊急會議	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	2 of 3

1. 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。

2. 範圍

本標準作業程序適用於緊急召開研究倫理委員會會議。

緊急會議召開之適用範圍：審核危及生命安全之議題、新計畫、新增試驗主持人、持續審查案、修正案及其它需全體委員出席之會議。

對於例行性醫學研究及特定相關研究，得邀請醫師出席大會，說明對受試者之醫療照護細則。

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	負責人員/單位
1	會前準備 ↓	研究倫理委員會秘書處
2	會議進行中 ↓	研究倫理委員會委員及主任委員
3	會後事宜	研究倫理委員會秘書處

5. 細則

5.1. 會前準備

- 召開緊急會議之條件：
 - 危害公共福祉、國家經濟之突發事件
 - 發生預期外之嚴重不良反應事件
 - 發生攸關生死的事
 - 其他適用原因
- 聯繫通知研究倫理委員會委員（包含受邀人員）相關會議之召開。
 - 醫療委員至少一名
 - 非醫療委員一名
 - 相關議題之專家一名
 - 例行性醫學研究及特定相關研究，醫師得受邀出席會議
- 視實際情況需要，邀請至少一名專家委員及一名非醫療委員檢核相關文

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-08.2
		版本	07.0
	8.2 緊急會議	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	3 of 3

件的適切性。

- 開會通知單註開會事由、開會時間、開會地點、主持人、出席者、討論事項、聯絡人與聯絡電話。
- 準備開會議題給各委員。
- 參照相關標準作業程序
 - SOP-03.3 簡易審查
 - SOP-03.4 計畫案的初審
 - SOP-04.1 修正案的審查

5.2.會議進行中

- 確定已出席及投票委員人數是否已達法定人數
- 參照相關標準作業程序
 - SOP-02.1 研究倫理委員會的組成
 - SOP-03.1 計畫書送審管理
 - SOP-03.2 初審審查表使用
 - SOP-03.3 簡易審查
 - SOP-03.4 計畫案的初審
 - SOP-03.5 審查研究醫療器材
 - SOP-04.1 修正案的審查
 - SOP-04.3 持續試驗案審查
 - SOP-08.1 議程製作，大會程序與會議記錄

5.3.會後事宜

- 參照 5.2.所列之相關標準作業程序

6. 名詞解釋

名詞	說明
緊急會議	除了例行舉行的研究倫理委員會會議外，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

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

無