

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP023
		單位	TMU-JIRB
	緊急會議作業程序 SOP for Emergency Meeting	版本	20230801
		頁數	1/4

目 錄

1.	目的	2
2.	適用範圍	2
3.	適用法規及準則	2
4.	職責	2
5.	定義	2
6.	程序概述	2
7.	程序	3
	7.1 會前準備(Before the Board meeting)	3
	7.2 會議進行中(During the meeting)	4
	7.3 會後事宜(After the meeting)	4
8.	附件	4

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP023
		單位	TMU-JIRB
	緊急會議作業程序 SOP for Emergency Meeting	版本	20230801
		頁數	2/4

1. 目的

在確立緊急會議召開的行政流程，包括審查和通過的程序

2. 適用範圍

此標準作業程序適用於緊急召開本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)會議，涉及試驗/研究重大安全性、新聞性或其他須立即決策之議題。試驗/研究主持人得受邀出席會議說明

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

本會委員、獨立諮詢專家、行政單位或主持人，於緊急會議舉行時，有責任參與之

5. 定義

以下定義來自 FERCAP(Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)、2000 年世界衛生組織、倫理委員會有關生理醫學研究的操作規範、臺灣藥品優良臨床試驗規範 GCP(Taiwan Good Clinical Practice)、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法和內部作業流程

5.1 緊急會議(Emergency meeting)：除了本會例行舉行的會議外，依實際情況需要召開緊急會議。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. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	會前準備(Before the Board meeting)	行政單位 執行秘書
2	會議進行中(During the meeting)	行政單位 執行秘書 主任委員 審查委員

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP023
		單位	TMU-JIRB
	緊急會議作業程序 SOP for Emergency Meeting	版本	20230801
		頁數	3/4

		獨立諮詢專家 主持人
3	會後事宜(After the meeting))	行政單位

7. 程序

7.1 會前準備(Before the Board meeting)

7.1.1 召開緊急會議之條件：

- 7.1.1.1 發生攸關受試(訪、檢)者與相關人員之重大安全事件
- 7.1.1.2 危害公共福祉、國家經濟之突發事件
- 7.1.1.3 發生非預期之嚴重不良反應事件
- 7.1.1.4 本體系對試驗/研究相關決策(有急迫性)
- 7.1.1.5 其它原因

7.1.2 召開緊急會議

- 7.1.2.1 召開緊急會議不得少於五人
- 7.1.2.2 醫療/科學委員至少一名
- 7.1.2.3 非醫療/非科學/非生物醫學背景委員一名
- 7.1.2.4 相關議題之專家一名(視需要)
- 7.1.2.5 試驗/研究主持人得出席與會報告說明

7.1.3 行政單位視實際情況，邀請至少 1 位委員或獨立諮詢專家檢核會議文件。並將檢核後之文件，於會前以電子方式給與會委員先行查閱

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP023
		單位	TMU-JIRB
	緊急會議作業程序 SOP for Emergency Meeting	版本	20230801
		頁數	4/4

7.2 會議進行中(During the meeting)

7.2.1 確定出席及投票委員人數是否已達法定人數

7.2.2 參照相關標準作業程序進行

TMU-JIRB SOP004 委員會組成作業程序

TMU-JIRB SOP008 計畫書送審管理作業程序

TMU-JIRB SOP009 審查意見表的使用作業程序

TMU-JIRB SOP010 簡易審查作業程序

TMU-JIRB SOP011 一般審查作業程序

TMU-JIRB SOP012 初次審查作業程序

TMU-JIRB SOP014 複審案審查作業程序

TMU-JIRB SOP013 修正案審查作業程序

TMU-JIRB SOP015 持續審查作業程序

TMU-JIRB SOP019 試驗/研究撤案/主持人自發之暫停/停止/中止(暫停)/終止作業程序

TMU-JIRB SOP016 結案審查作業程序

TMU-JIRB SOP022 議程製作、會議程序與會議紀錄作業程序

7.3 會後事宜(After the meeting)

參照 7.2.所列之相關標準作業程序，至下次委員會報備

8. 附件

無