

 汗天宮醫務志常醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP017
		版本	03.6
	主題:緊急會議	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1of 6

目 錄

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

 天宮醫院 恩主公醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP017
		版本	03.6
	主題:緊急會議	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2of 6

編號	SOP017	名稱	緊急會議	
制定者	主任委員/副主任委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版定稿	定稿：緊急會議
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要修訂作業程序	修訂：版本、日期 1.會議應有半數以上之委員出席，且不得少於五人。機構外委員若全部未出席，不得進行會議，且不得為單一性別。
02.1	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」，改成「衛生福利部」。
02.3	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.04.15	2017.04.27	定期檢視	將範圍、流程、細則、名詞解釋、參考文獻依據現況做修改。
03.1	2017.08.17	2017.08.31	定期檢視	無修訂
03.2	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文獻依據現況做修改。
03.3	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
03.4	2021.12.30	2022.01.07	定期檢視	將參考文獻依據

 仁天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP017
		版本	03.6
	主題:緊急會議	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3of 6

				現況做修改。
03.5	2022.11.14	2022.12.15	定期檢視	將參考文獻依據 現況做修改。
03.6	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
03.6	2023.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

1.目的

確立緊急會議召開的行政流程，包括審查方式和案件決議的程序。

2.範圍

適用於緊急召開 IRB 會議，包括審核危及受試者生命安全之議題。

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	IRB 行政人員
2	會議進行中	主任委員/IRB 委員/行政人員
3	會後事宜	IRB 行政人員

5.細則

5.1 會前準備

5.1.1 召開緊急會議之條件：

5.1.1.1 危害公共福祉、國家經濟之突發事件。

 仁天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP017
		版本	03.6
	主題:緊急會議	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4of 6

5.1.1.2 發生非預期之嚴重不良事件。

5.1.1.3 發生攸關受試者生命安全的事件。

5.1.1.4 其他適用原因。

5.1.2 召開緊急會議

5.1.2.1 召開緊急會議，不得少於五人。

5.1.2.2 醫療委員至少一位。

5.1.2.3 非醫療委員至少一位。

5.1.2.4 相關議題之專家一位。

5.1.3 視實際情況需要，邀請至少一名專家檢核相關文件。

5.1.4 行政人員準備資料分送給委員。

5.2 會議進行中

5.2.1 確定及投票委員人數已達法定人數。

5.2.2 參照相關標準作業程序。

5.2.2.1 SOP003 人體試驗委員會的組成

5.2.2.2 SOP004 保密和利益衝突與迴避管理

5.2.2.3 SOP007 計畫書送審的管理

5.2.2.4 SOP008 初審審查意見表的使用

5.2.2.5 SOP009 初審案(簡易審查)

5.2.2.6 SOP011 初審案(一般審查)

5.2.2.7 SOP012 複審案

5.2.2.8 SOP013 修正案

5.2.2.9 SOP014 期中追蹤審查程序

5.2.2.10 SOP015 暫停或終止及撤案的處理準則

5.2.2.11 SOP016 結案報告

5.2.2.12 SOP027 會議程序與記錄

5.3 會後事宜

5.3.1 行政人員應於會議結束後七個工作日內完成會議記錄，並將文件送至主任委員審核。

5.3.2 參照 5.2 所列之標準作業程序，通知計劃主持人及相關人員/單位。

 仁天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP017
		版本	03.6
	主題:緊急會議	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5of 6

6.名詞解釋

緊急會議	除了例行舉行的 IRB 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。
撤案	新申請之研究計畫案尚未核准前，申請者/計畫主持人欲撤回該研究計畫，即可提出撤案申請。
終止計畫	經核准的研究計畫案，主管機關/機構/試驗委託者/試驗主持人/IRB 發現試驗執行中有顯著事件發生(例如：確認療效不佳或安全有疑慮等)，得以主動或被動停止全部研究計畫，不再進行。
暫停計劃	經核准的研究計畫案，主管機關/機構/試驗委託者/試驗主持人/IRB 發現試驗執行中有安全疑慮，須進一步評估，得以主動或被動暫時停止執行部分或全部研究計畫。
法定人數	本會權職行使所需之最低出席人數限制。每次會議應有半數以上之委員出席，並應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上，若出席委員均為單一性別時，不得進行會議。
會議紀錄	是指適當由組成(有法定人數出席)的 IRB 審查會議的正式紀錄，其中記載了議程所列的事件、活動及行動。會議記錄完整地標示出每一項計畫書及(或)活動，並紀錄各項表決的結果。委員會對送將審查的每份計畫組套或個別項目分別表決：計畫書、受試者同意書、主持人及宣傳資料。紀錄採不記名方式，註明了核准、反對和棄權的票數，以及棄權的理由。
諮詢專家	不隸屬計畫執行單位或參與該研究，並提供研究計畫書公正的建議及評論者。
利益衝突	是指在一組狀況中，次要利益導引專業判斷或行動會對主要利益造成不當影響而產生風險。例如計畫主持人、研究人員、委員有個人的利益(次要利益)，充分顯示將影響其研究執行或研究審查的客觀公正性，導致產生對受試者權益或安全(主要利益)不當影響。
保密協議	指秘密或不公開協議，用來保護研究資訊，使其他接觸資料者不致於濫用。在保密性協議下，任何類型的資訊都須被保密。協議必須建立在某段期間內，在該段期間內需維持資料的保密性。

 天宮醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP017
		版本	03.6
	主題:緊急會議	日期	August.01.2025
		頁數	Page 6of 6

7.參考文獻

- 7.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「8.2. EMERGENCY MEETING」 SOP# FE 016 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003
Page 5 of 5
- 7.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 7.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
- 7.4 Associated SOPs : FE003,007-010,012-013 and 028-029.
- 7.5 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛部醫字第 1061664137 號，2017
- 7.6 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020
- 7.7 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020
- 7.8 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021

8.附件 無