

文件名稱	緊急會議		
文件編號	BIGH0B017	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

[illegible]

文件名稱	緊急會議		
文件編號	BIGH0B017	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

1.目的：

提供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：

適用於發生危及受試者生命安全之議題或突發事件須立即決策之議題時，所召開之會議。

3.定義：

3.1緊急會議：會議於非定期時間舉行且符合緊急會議之條件。

4.相關文件： 無

5.作業說明：

5.1職責

5.1.1主任委員：召開並主持緊急會議。

5.1.2行政人員：協助會前籌備、會議進行與會議紀錄，並確認文件的品質與正確性。

5.2細則

5.2.1會前準備

5.2.1.1召開緊急會議之條件

- (1)危害公共福祉，國家經濟之突發事件。
- (2)受試者發生非預期之嚴重不良事件。
- (3)發生攸關受試者與相關人員之重大安全事件。
- (4)院內人體研究相關重大新聞事件。
- (5)院方對人體研究相關決策有急迫性。
- (6)經本會審查之受試者或研究相關人員申訴事件。
- (7)其他經主任委員判定需要人體試驗委員會緊急處置之狀況。

5.2.1.2如為緊急情況，需於3日內召開會議，會議資料於當日發放。

5.2.1.3委員出席人數至少5人，含醫療委員至少1名、非醫療委員及院外委員最少各1名且委員不得為單一性別，得視情況邀請專家出席。

5.2.1.4視需要得邀請計畫主持人或相關人員列席。

5.2.1.5緊急會議依實際需求可採實體及視訊會議並行方式辦理。以視訊方式參與

文件名稱	緊急會議		
文件編號	BIGH0B017	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

會議者應確保視訊在非開放空間進行，且會議進行中不可有其他人在場。

5.2.1.6行政人員於會前應確認會議室及視訊設備，並於會議前 1 日提供會議資料（包括與會方式及相關資訊）。

5.2.2 會議進行

5.2.2.1主席確認實體與線上出席委員達法定開會人數且完成線上簽到程序，宣讀利益迴避原則及線上會議注意事項後宣布開會。

5.2.2.2若有列席者備詢或說明，行政人員安排於會場外等候通知列席，由主席決定其進入會場之時機，列席者離開後委員與專家再針對案件進行討論。

5.2.2.3專家於會議中提供專業意見但不參與議決。

5.2.3 議決

5.2.3.1由出席委員做出共識決。

5.2.4 會議紀錄

5.2.4.1會議紀錄應於會議結束後 3 個工作天內完成。

5.2.4.2會議紀錄經主任委員簽署後報請院長簽核。

5.2.5 會後事宜

5.2.5.1行政人員依會議決議，通知計畫主持人或相關人員。

6. 應用表單：

6.1 緊急會議記錄格式(BIGH0D039)

7. 流程圖：

步驟	程序	負責人/單位
1	會前準備	主任委員/行政人員
2	會議進行	IRB 委員/行政人員
3	議決	IRB 委員
4	會議紀錄及通知	主任委員/行政人員

文件名稱	緊急會議		
文件編號	BIGH0B017	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院

人體試驗委員會 年度第 次緊急會議紀錄

日 期： 年 月 日(星期) 中午 時 分 地 點： 主 席： 出席委員： 列席人員： 出席統計：應出席： 人、實際出席： 人、缺席： 人、請假： 人；出席率： % 會議記錄： (分機)								
(主任委員宣讀利益迴避原則) 壹、主席致詞：會議開始時間： 一、目前委員出席人數共 位、列席人員 位，其中包含醫療委員 位，非醫療委員 位；男性 位、女性 位；非機構內人員 位、機構內人員 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。 貳、討論事項： 參、討論事項 肆、決議 伍、臨時動議 散會(上/下午 點 分)								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 20%;">記錄者</th> <th style="width: 30%;">出席委員</th> <th style="width: 30%;">主任委員</th> <th style="width: 20%;">院 長</th> </tr> <tr> <td style="height: 100px;"></td> <td>簽章並生效：</td> <td>簽章並生效：</td> <td>呈 院長 核備：</td> </tr> </table>	記錄者	出席委員	主任委員	院 長		簽章並生效：	簽章並生效：	呈 院長 核備：
記錄者	出席委員	主任委員	院 長					
	簽章並生效：	簽章並生效：	呈 院長 核備：					