

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 22
		版本	第 1.0 版
	緊急臨時會議	日期	2012/12/15
		頁數	Page 1 of 3

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.0	2020/02/21	例行檢視
1.0	2021/02/26	例行檢視
1.0	2022/02/18	例行檢視
1.0	2023/02/17	例行檢視
1.0	2024/02/23	例行檢視

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 22
		版本	第 1.0 版
	緊急臨時會議	日期	2012/12/15
		頁數	Page 2 of 3

1. 目的

提供本委員會召開緊急臨時會議之指引。

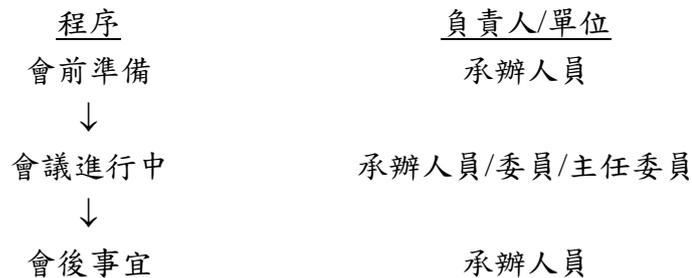
2. 範圍

適用於本委員會臨時召開之會議，主要為當發生危及試驗受試者生命安全之議題或突發事件以及須立即決策之議題時，所召開之會議。

3. 職責

主任委員得依實際情況，召開緊急臨時會議，由承辦人員負責會議召開之行政程序。

4. 流程



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。
- 5.1.1.2 發生非預期之嚴重不良事件。
- 5.1.1.3 發生攸關人體試驗受試者與相關人員之重大安全事件。
- 5.1.1.4 院內人體試驗相關重大新聞事件。
- 5.1.1.5 院方對人體試驗相關決策(有急迫性)。
- 5.1.1.6 其他原因。

5.1.2 聯絡委員，須有二分之一以上委員出席，且至少一名醫療專業委員、一名非醫療專業委員和一名院外委員。

5.1.3 視實際情況需要可邀請相關議題之專家出席。

5.1.4 視需要可請試驗主持人或相關人員列席。

5.1.5 承辦人員準備相關資料及會議簽到單。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 22
		版本	第 1.0 版
	緊急臨時會議	日期	2012/12/15
		頁數	Page 3 of 3

5.2 會議進行中

5.2.1 確定出席及投票委員人數是否已達法定人數。

5.2.2 出席委員和專家應對召開緊急會議的議題深入討論，並做出決議。

5.3 會後事宜

承辦人員依會議決議，通知計劃主持人及相關人員。

6. 名詞解釋

緊急臨時會議： 除了例行舉行的研究倫理委員會會議外，依實際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。緊急會議得以視訊方式進行。

7. 參考文獻

7.1 World Health organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Biomedical Research 2000.

7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

7.3 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003。

8. 附件

無