

文件名稱	召開緊急會議			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	1/3
文件編號	01010-2-000019	版次	5	修制訂日期		2013/08/02	
				檢視日期		2019/7/30	

一、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。

二、範圍

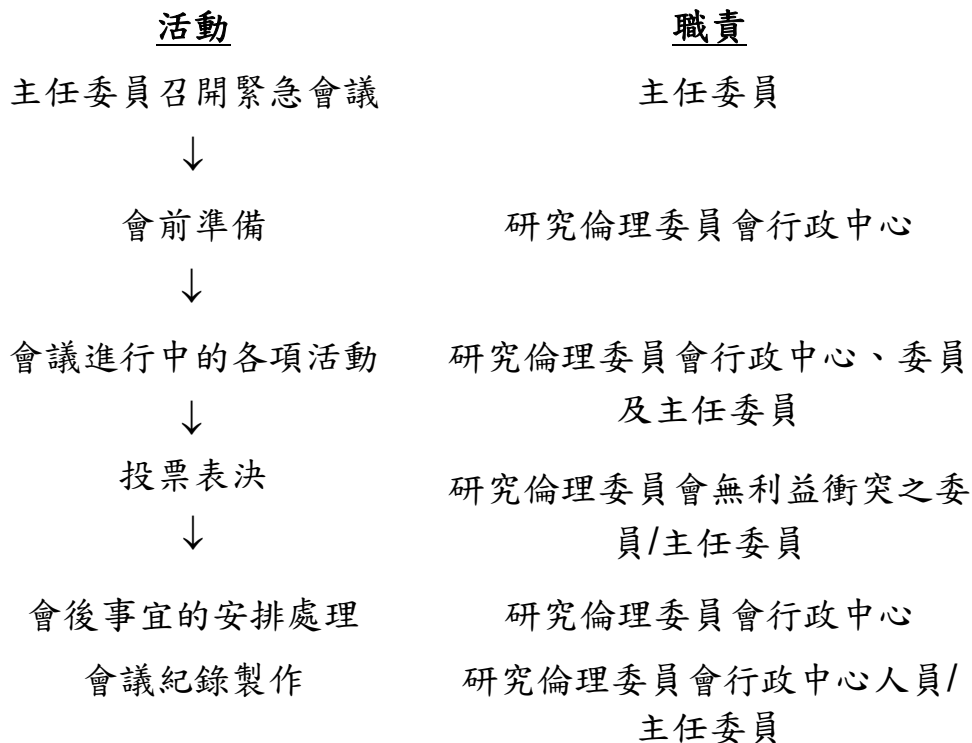
本標準作業程序適用於緊急召開研究倫理委員會會議。

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。

三、職責

主任委員得依實際情況，召開緊急會議。

四、流程圖



五、細則

(一) 會前準備

1. 召開緊急會議之條件：

文件名稱	召開緊急會議			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	2/3
文件編號	01010-2-000019	版次	5	修制訂日期		2013/08/02	
				檢視日期		2019/7/30	

- (1) 危害公共福祉、國家經濟之突發事件
- (2) 發生預期外之嚴重不良反應事件
- (3) 發生攸關生死的事
- (4) 其它適用原因

2. 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。
3. 指派審查員：主任委員或副主任委員得針對申請案，視實際情況需要，邀請至少一名專家檢核相關文件。
4. 依實際情況需要，設定視訊通話號碼，並鍵入檔案編碼及密碼。
5. 準備相關文件分送給各委員。
6. 檔案封面加註開會日期、時間、聯絡電話、會議編碼。
7. 開會準備工作
  - (1) 需事先預訂會議室。
  - (2) 再確認預訂日期之會議室及設備，且會場及設備無誤。

(二) 會議進行中

1. 確定出席及投票委員人數是否已達法定人數。
2. 研究倫理委員會得允許計畫主持人、計畫管理者、試驗委託者等列席與申請案相關部分的會議議程。
3. 參照相關標準作業程序：
  - (1) NTUH-REC SOP01010-2-000003 研究倫理委員會的組成
  - (2) NTUH-REC SOP01010-2-000007 計畫書送審管理
  - (3) NTUH-REC SOP01010-2-000008 審查意見表使用
  - (4) NTUH-REC SOP01010-2-000009 臨床研究計畫案簡易審查
  - (5) NTUH-REC SOP01010-2-000010 臨床研究計畫案一般審查
  - (6) NTUH-REC SOP01010-2-000011 審查臨床試驗計畫變更案
  - (7) NTUH-REC SOP01010-2-000012 持續審查
  - (8) NTUH-REC SOP 01010-2-000014 試驗偏差及違規處置之作業程序書

文件名稱	召開緊急會議			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	3/3
文件編號	01010-2-000019	版次	5	修制訂日期		2013/08/02	
				檢視日期		2019/7/30	

(9) NTUH-REC SOP01010-2-000017 嚴重不良事件及非預期問題報告之評估

(10) NTUH-REC SOP01010-2-000018 會議議程、會議紀錄之編寫與製作及會議程序

(11) NTUH-REC SOP01010-2-000028 研究倫理委員會終止或暫停臨床研究計畫

(三) 會後事宜

- 參照 (二) 所列之相關標準作業程序

六、名詞解釋

- (一) 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。緊急會議得以視訊方式進行。

七、參考文獻

- (一) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- (二) International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.