

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	緊急會議		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP027
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 13 版

目錄

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

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	緊急會議		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP027
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 13 版

1 目的

本標準作業程序目的為確立緊急會議召開的行政流程，包括審查和通過的程序。

2 範圍

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。

3 職責

主任委員可依據實際情況，召開緊急會議。

4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	會前準備	人體試驗委員會秘書處 /主任委員
	↓	
2	會議進行中	人體試驗委員會與會委員 /主任委員/秘書處
	↓	
3	會後事宜	人體試驗委員會秘書處 /主任委員

5 細則

5.1 會前準備

5.1.1 召開緊急會議之條件包含（但不限於）下列情形：

5.1.1.1 危害公共福祉、國家經濟之突發事件

5.1.1.2 發生預期外之嚴重不良反應事件

5.1.1.3 發生攸關生死的事

5.1.1.4 其它經委員建議需立即開會決議之事項。

5.1.2 電話通知人體試驗審查會委員（或其他受邀人員），緊急會議之召開應至少有 5 位委員出席，其中包含：

5.1.2.1 主任委員。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	緊急會議		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP027
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 13 版

5.1.2.2 醫療專業委員至少 1 名。

5.1.2.3 非醫療專業委員至少 1 名。

5.1.2.4 非本機構內委員至少 1 名。

5.1.3 視實際情況需要，可邀請諮詢專家檢核相關文件並提供意見。

5.1.4 準備檔案將會會議程與待審案件以電子檔或紙本郵遞方式分送給與會委員。

5.2 會議進行中

5.2.1 確定與出席及投票委員人數是否已達緊急會議規定人數

5.2.2 參照相關標準作業程序。

SOP002 人體試驗委員會的組成

SOP005 計畫書送審管理程序

SOP007 新案初審作業程序

SOP009 簡易審查作業程序

SOP013 複審案審查作業程序

SOP014 計畫變更案審查作業程序

SOP015 期中報告審查作業程序

SOP016 結案報告審查作業程序

SOP026 計畫暫停或終止的處理原則

5.2.3 任何文件之製作與分送應遵循保密原則。

5.3 會後事宜

5.3.1 參照 SOP028 議程製作，會議程序與會議記錄，於會議結束後 14 天內完成會議記錄並將結果以書面方式通知研究團隊。

6 名詞解釋

6.1 緊急會議：除了例行舉行的人體試驗委員會會議外，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。

7 附件清單（本章節無附件）

8 參考文獻

8.1 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則，民國 90 年 11

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	緊急會議		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP027
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 13 版

月 22 日衛署醫字第 0900072518 號。

- 8.2 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10 月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。
- 8.3 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。（中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用）
- 8.4 研究用人體檢體採集與使用注意事項，民國 91 年 1 月 2 日衛署醫字第 910012508 號公告訂定發布全文 10 點，民國 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告修正發布全文 15 點。
- 8.5 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文。
- 8.6 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。
- 8.7 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。
- 8.8 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布；中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文。
- 8.9 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。
- 8.10 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。