

| | | | |
|---|-----------------------|----|-------------|
|  <p>臺南市立安南醫院 研究倫理委員會</p> | 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 | 編號 | SOP-08.2 |
| | 研究倫理委員會 | 版本 | 02.1 |
| | 8.2 緊急會議 | 日期 | 12 Jul 2023 |
| | | 頁數 | 1 of 4 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|------|---------------|----|
| 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. | 參考文獻 | 3 |
| 8. | 附件 | 3 |
| 9. | 制定修訂紀錄表 | 4 |

| | | | |
|---|----------------------------------|----|-------------|
|  | 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會 | 編號 | SOP-08.2 |
| | | 版本 | 02.1 |
| | 8.2 緊急會議 | 日期 | 12 Jul 2023 |
| | | 頁數 | 2 of 4 |

1. 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。

2. 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、修正案及其他需全體委員出席之會議。

3. 職責

主任委員得依實際狀況，召開緊急會議。

4. 流程

| 步驟 | 程序 | 負責人員/單位 |
|----|------------|-----------------|
| 1 | 會前準備 ↓ | 秘書處 |
| 2 | 會議進行中 ↓ | 委員/主任委員/ 秘書處 |
| 3 | 會後事宜 | 秘書處 |

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反應事件

5.1.1.3. 發生攸關生死的事

5.1.1.4. 其他經主任委員認可之臨時事件

5.1.2. 如為緊急情況，需於三日內召開會議，會議資料於當日發放。

5.1.3. 委員出席人數至少五人，含醫療委員至少一名、非醫療委員及院外委員最少各一名，得視情況邀請專家出席。

5.1.4. 開會通知單註開會事由、開會時間、開會地點、主持人、出席者、討論事項、聯絡人與聯絡電話。

| | | |
|--|----|-------------|
|  臺南市立安南醫院 委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會 | 編號 | SOP-08.2 |
| | 版本 | 02.1 |
| | 日期 | 12 Jul 2023 |
| | 頁數 | 3 of 4 |

5.2. 會議進行中

5.2.1. 確定以出席及投票委員人數是否已達法定人數。

5.2.2. 參照相關標準作業程序

- SOP-02.1 研究倫理委員會的組成
- SOP-03.1 計畫書送審管理
- SOP-03.2 初審審查表使用
- SOP-03.3 簡易審查
- SOP-03.4 計畫案的初審
- SOP-03.5 審查研究醫療器材
- SOP-04.1 修正案的審查
- SOP-04.3 持續試驗案審查
- SOP-08.1 議程製作、會議程序與會議記錄

5.3. 會後事宜

5.3.1. 依照 SOP-08.1 議程製作、會議程序與會議記錄

5.3.2. 存查所有相關文件

6. 名詞解釋

| 名詞 | 說明 |
|---------------------------|--|
| 緊急會議 Emergency Meeting | 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會議。出席及投票委員人數均需達法定人數方得以召開。 Apart from regular meetings, the Research Ethics Committee may convene emergency meetings as needed. The meeting requires the presence and voting of the minimum required number of committee members to proceed. |

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

無

