



文件名稱：緊急會議

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.13	頁次：頁 1 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

1.目的

確立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

涉及人體研究重大安全性、新聞性，或其它需立即決策之議題。計畫主持人得受邀出席會議說明。

3.名詞定義

3.1 緊急會議：除了例行舉行的人體試驗審查委員會會議外，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須達法定人數方得以召開。

4.作業內容

4.1流程

程序	權責
會前準備	行政人員
會議進行中	主任委員/委員/執行秘書
會議決議/投票表決	無利益衝突之委員/執行秘書
會後事宜	行政人員

4.2 職責

4.2.1 主任委員得依情況召開緊急會議。

4.3 細則

4.3.1 會前準備

4.3.1.1 召開緊急會議之條件：

- A.危害公共福祉、國家經濟之突發事件。.
- B.發生重大非預期之嚴重不良反應事件。.
- C.發生攸關人體研究對象與相關人員之重大安全事件。
- D.院內人體研究相關重大新聞事件。



文件名稱：緊急會議

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.13	頁次：頁 2 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

E.院內執行人體研究相關人員，發生重大違規，被外部人員檢舉或被主管機關糾正。

F.院方對人體研究相關決策（有急迫性）。

G.其它原因。

4.3.2 召開緊急會議

4.3.2.1 召開緊急會議不得少於五人，其中一人為召集人。

4.3.2.2 醫療委員至少一名。

4.3.2.3 非醫療委員一名。

4.3.2.4 相關議題之專家一名。

4.3.3 視實際情況需要，邀請至少一名專家檢核相關文件。

4.3.4 行政人員準備檔案分送給委員。

4.3.5 會議進行中

4.3.5.1 確定與出席及投票委員人數是否已達法定人數。

4.3.5.2 必要時計畫案之計畫主持人應列席會議，若該案件計畫主持人未克出席，得請共同、協同主持人列席報告。

4.3.5.3 委員進行討論及提意見時，計畫主持人需離席，不得參與討論。

4.3.5.4 委員進行表決，表決方式依審查會議原則進行。

4.3.5.5 行政人員應錄音及記錄會議討論及決議事項。

4.3.6 審查會後事宜

4.3.6.1 會議結束後三個工作天內須提供會議決議簡便通知予計畫主持人；六個工作日內須完成會議紀錄。

4.3.6.2 會議紀錄完成後，行政人員將會議紀錄檔案以院內簽呈流程依序遞交執行秘書、主任委員審閱後，送交行政室核備。

4.3.6.3 人委會行政人員應依據「SOP06.01」標準作業程序，妥善保存會議紀錄。



文件名稱：緊急會議

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.13	頁次：頁 3 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

A.人委會保留已簽署核准之審查決議文件，公文正本則於行政室歸檔。

B.所有來往文件應妥善歸檔。

C.會議紀錄可提供網站下載瀏覽。

4.3.7 緊急會議之決議，須提報下次審查會議報備。

5.參考文件

5.1 藥品優良臨床試驗作業準則（2020年8月）

5.2 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「8.2.EMERGENCY MEETING」 SOP# FE 016 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 3 of 5

5.3 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

5.4 International Conference on Harmonization E6:Guidance on Good Clinical Practice (ICH E6:GCP)

6.附件

6.1 附件一(KMUH/IRB/SOP/02.13.A) 緊急會議議程/紀錄

7. 修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
11.1	2018/1/19	2018/2/15	2018/3/1	小修訂。
2019.00	2019/12/4	2020/1/1	2019/1/15	定期檢視標準作業程序。
2020.00	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	更新參考文件最新法規。
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	更新參考文件最新法規。
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1. 統一使用西元年。 2. 依現況修訂文字及更正附



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：緊急會議

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.13	頁次：頁 4 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

				件編碼。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	1.參照 ISO 修訂格式。 2.修改附件內容。