

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	緊急會議	頁碼，頁數	1of 3
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 8-02/ 02.3

一、目的：此文件主要是確立緊急會議召開的行政流程，並闡釋適用緊急會議審核人體試驗的規範。

二、適用範圍：此標準作業程序適用於緊急召開之研究倫理審查委員會會議。
 緊急會議召開之適用範圍：審核危及安全或生命之議題、新研究案、新增試驗主持人、繼續案(期中報告)、變更修正案及其它需全體委員出席之會議。

三、名詞解釋：

緊急會議	除了常規舉行的研究倫理審查委員會大會外，依實際情況需要而緊急召開之大會。與會及投票委員人數均需達法定人數方得以召開。
------	--

四、權責區分：主任委員得依實際情況所需，召開緊急會議。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	緊急會議	頁碼，頁數	2of 3
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 8-02/ 02.3

五、作業程序細則：

(一) 會前準備：

- 召開緊急會議之條件：(1)突發事件足以危害公共福祉，國家經濟等 (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
- 聯繫通知研究倫理審查委員會委員（包含受邀人員）有關會議之召開：
 - 醫療委員至少一名
 - 非醫療委員一名
 - 議題相關之專家一名
 - 對於例行性醫學研究，醫師得受邀列席會議
 - 對於特定牙科相關研究，牙醫師得受邀列席會議。
- 得視實際情況需要，邀請至少一名專家檢核相關文件。
- 準備檔案分送給各委員。
- 檔案封面加註開會日期、時間、聯絡電話、會議編碼、出席回條。
- 參照相關標準作業程序 (SOP 初審案，快審案，變更案)

(二) 會議進行中

- 確定與會及投票委員人數是否已達法定人數。
- 參照相關標準作業程序：計畫書送審管理(SOP3-01)、快速審查(SOP3-03)、變更案審查(SOP4-01)、繼續案審查(SOP4-02)、會議議程、會議程序及會議記錄(SOP8-01)。

(三) 會後事宜：

- 參照(二)所列之相關標準作業程序。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	緊急會議	頁碼，頁數	3of 3
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 8-02/ 02.3

六、流程圖：

編號	活動	職責
1	會前準備	研究倫理審查委員會工作人員
2	會議進行中	主任委員、委員
3	會後事宜	研究倫理審查委員會工作人員

七、附件：無

八、參考文件、資料：

聯合國人體試驗委員會2005年FERCAP SOP 中譯版

九、文件制定修訂紀錄表

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2007/07/10	定稿、新版發行	李香瑤	翁瑞亨
02.0	2012/04/03	定稿、新版發行	徐雅娟	王新台
02.1	2013/03/22	定稿、新版發行	吳金璉	盧介祥
02.2	2015/09/07	定稿、新版發行	SOP小組	蔡忠斌
02.2	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
02.2	2019/09/02	有檢視未修訂	李欣蓉	全體研究倫理審查委員會委員
02.3	2021/09/06	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.3	2022/11/07	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.3	2023/05/08	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.3	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.3	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書