 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a>	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	<b>IRB-TPEVGH</b> <b>SOP 12</b> <b>Version 5.1</b>
	標題：  臨時/緊急會議	生效日期： <b>10-Jul-2023</b>

**標準作業程序修訂的版本說明：**

修訂參考資料。


制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
蔡馨慧/秘書處	1.0	05-Sep-2006	第一版
蔡馨慧/秘書處	1.1	03-Jul-2006	第一版第一次修訂
蔡馨慧/秘書處	2.0	20-Aug-2007	第二版
張秀蘭/秘書處	3.0	02-Nov-2009	第三版
張琬嬪/秘書處	3.1	23-Jul-2010	第三版第一次修訂
SOP 小組	3.2	16-May-2011	第三版第二次修訂
SOP 小組	3.3	06-Mar-2013	第三版第三次修改
SOP 小組	3.4	12-Mar-2014	第三版第四次修改
SOP 小組	3.5	16-Jun-2015	第三版第五次修改
SOP 小組	4.0	19-Jul-2019	第四版
SOP 小組	4.1	17-May-2021	第四版第一次修訂
SOP 小組	5.0	06-Jun-2022	第五版
SOP 小組	5.1	10-Jul-2023	第五版第一次修訂

上一版本：06-Jun-2022


擬稿者/制定者：張琬嬪/SOP 小組	Date: 09-Jun-2023
審查者：人體試驗委員會	Date: 03-Jul-2023
核准者：人體試驗委員會主任委員	Date: 10-Jul-2023

## 目 錄

一、目的 .....	3
二、範圍 .....	3
三、責任區分 .....	3
四、作業流程 .....	3
五、執行細則 .....	3

 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a>	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	<b>IRB-TPEVGH</b> <b>SOP 12</b> <b>Version 5.1</b>
	標題：  臨時/緊急會議	生效日期： <b>10-Jul-2023</b>

六、參考資料..... 4

 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a>	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	<b>IRB-TPEVGH</b> <b>SOP 12</b> <b>Version 5.1</b>
	標題：  臨時/緊急會議	生效日期： <b>10-Jul-2023</b>

## 一、目的

本程序是提供臨時／緊急會議之指引。

## 二、範圍

本程序適用於臨時/緊急召開之人體試驗委員會審議會。

臨時/緊急會議召開之適用範圍為於表訂會議召開期間之外臨時發生或需緊急處置之人體試驗審查相關案件，須立即決策之議題時，所召開之會議；包括：（1）突發事件，若延誤可能危害公共福祉，國家經濟等（2）受試者發生不尋常之非預期嚴重不良事件；（3）受試者可能危在旦夕而須緊急處置；（4）配合爭取具時效性之院外特殊試驗計畫；（5）其他經主任委員判定需要人體試驗委員會緊急處置之狀況等。

## 三、責任區分

人體試驗委員會主任委員依實際情況所需，得召開臨時/緊急審議會，由承辦人負責會議召開之行政程序。


## 四、作業流程（右為負責人員）<後附流程圖>

- |           |               |
|-----------|---------------|
| 1. 會前準備   | 主任委員/執行秘書/承辦人 |
| 2. 會議進行   | 委員/承辦人        |
| 3. 後續行政作業 | 承辦人           |

## 五、執行細則

### 5.1 會前準備

- 5.1.1 主任委員發現或接獲執行秘書、委員、承辦人或計畫主持人之報告，有符合臨時/緊急審查會議之要件，得立即召開臨時/緊急會議審查。

 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm</a>	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	<b>IRB-TPEVGH</b> <b>SOP 12</b> <b>Version 5.1</b>
	標題：  臨時/緊急會議	生效日期： <b>10-Jul-2023</b>

5.1.2 臨時/緊急會議以召開會議為主，承辦人緊急通知人體試驗委員會委員有關會議之召開，須有二分之一以上委員出席，不得全為單一性別，且須包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位院外委員始得召開會議(不得重複為同一人)。惟若在決定召開臨時/緊急會議之次日起 5 個工作天內無法召集足夠之委員參與會議時，得以書面審查代替之，但必須要有三分之二以上的委員，不得全為單一性別，包括至少一位非醫療專業委員及一位院外委員(不得重複為同一人)回覆意見始得成案。

5.1.3 其他會前之程序，包括安排審查案事宜、選派審查委員及申請案審查等項，均比照一般審查申請案初審（參見 IRB-TPEVGH-IRB SOP 5），於會前儘早完成。

5.1.4 當會前準備妥當，由主任委員決定召開臨時/緊急審議會。

## 5.2 會議進行

臨時/緊急審議會之會議進行作業比照一般審查申請案複審程序處理（參見 IRB-TPEVGH-IRB SOP 6）。


## 5.3 後續行政作業

臨時/緊急審議會之後續行政作業比照一般審查申請案複審（參見 IRB-TPEVGH-IRB SOP 6）；審議會對申請案之決議、核准函、同意臨床試驗證明書及修改建議等（依審查結果處理），於 3 個工作天內完成會議紀錄，並書面通知申請人。

## 六、參考資料

AAHRPP 基準 (October, 2018)

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第十版 (111 年 6 月)

 <a href="http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm">http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm</a>	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	<b>IRB-TPEVGH</b> <b>SOP 12</b> <b>Version 5.1</b>
	標題：  臨時/緊急會議	生效日期： <b>10-Jul-2023</b>

流程圖

