	人體試驗委員會	IRBSOP009
	緊急會議召開 作業程序	檢視日期：2018/06/20
		版次 03
		第 1 頁，共 3 頁

1. 目的：

預防在非預定議期中發生需由阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）決議事件時，因此訂定召開緊急會議之行政流程。

2. 範圍：

- 2.1 配合國家衛生政策，執行臨床試驗時。
- 2.2 遇非預期嚴重不良反應事件時。
- 2.3 本院發生重大人體試驗不良新聞事件或申訴時。
- 2.4 院方對人體試驗有決策性政策時。
- 2.5 其他由主任委員依事件發生程度裁定需緊急召開會議時。

3. 出席

- 3.1 召開緊急會議出席人數應達總委員數 1/2 以上。
- 3.2 主任委員為當然參加，醫療、非醫療及院外委員至少各一名參加。
- 3.3 必要時邀請議題相關專家簽妥保密協定書列席指導。
- 3.4 得邀請臨床試驗主持人簽妥保密協定書列席參與。

4. 決議

- 4.1 會議決議採不記名投票，未參與討論或全程參與不得進行投票。
- 4.2 投票決議需達該次出席人數 1/2 以上始具效力。
- 4.3 當贊成與反對票達相同人數時，由主任委員決定最後決議。

5. 對外發言


- 5.1 原則上主任委員為第一發言人，如遇特殊情況時應先向院方報備遴選合適發言人。

6. 流程

- 6.1 行政人員接獲需召開緊急會議之事件範圍呈報主任委員。
- 6.2 主任委員裁示召開緊急會議。
- 6.3 行政人員以電話聯繫委員會相關成員，確認出席人數。
- 6.4 行政人員準備會議資料給委員。
- 6.5 會議進行原則採全程錄音，如有受試者在場需先徵求其同意始得進行錄音或錄影。
- 6.6 以投票進行決議。
- 6.7 行政人員確認會議決議。
- 6.8 會議紀錄於 3 天內完成。

7. 作業程序修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員

 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP009
	緊急會議召開 作業程序	檢視日期：2018/06/20
		版次 03
		第 2 頁，共 3 頁

會同意後生效，並經詳實紀錄後呈院長報備。

作業程序

