 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 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：2024/6/17
		版次 05
		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 危害公共福祉、國家經濟之突發事件。
- 2.3 發生非預期嚴重不良反應、試驗偏差或突發倫理事件。
- 2.4 本院發生重大人體試驗不良新聞事件或申訴時。
- 2.5 院方對人體試驗有決策性政策時。
- 2.6 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四分之一以上。
- 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。
若主任委員無法出席，得指派委員代理。
- 3.3 必要時邀請議題相關專家簽妥保密協議書，列席指導。
- 3.4 得邀請研究主持人等相關人員簽妥保密協議書，列席參與。
- 3.5 經主任委員裁量，緊急會議得視需要以視訊方式進行。

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 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

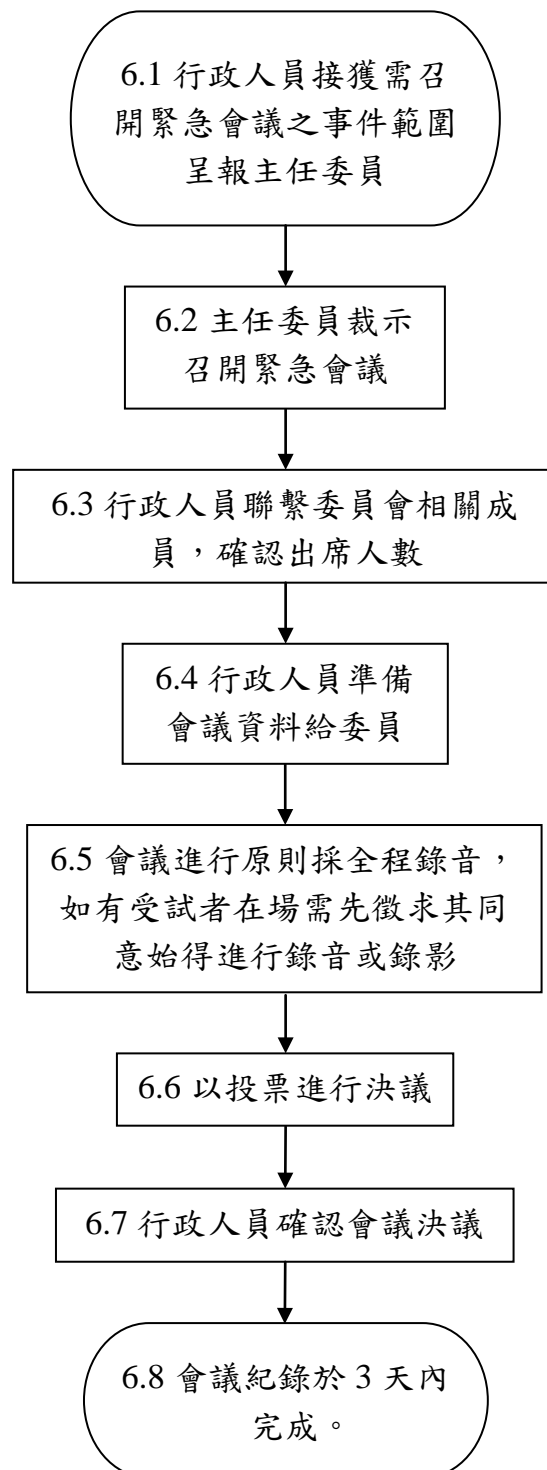
- 6.1 行政人員接獲需召開緊急會議之事件範圍呈報主任委員。
- 6.2 主任委員裁示召開緊急會議。
- 6.3 行政人員聯繫委員會相關成員，確認出席人數。
- 6.4 行政人員準備會議資料給委員。
- 6.5 會議進行原則採全程錄音，如有受試者在場需先徵求其同意始得進行錄音或錄影。
- 6.6 以投票進行決議。
- 6.7 行政人員確認會議決議。
- 6.8 會議紀錄於 3 天內完成。


 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 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：2024/6/17
		版次 05
		第 2 頁，共 3 頁

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，如有本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並經詳實紀錄後呈院長報備。

作業程序



 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 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：2024/6/17
		版次 05
		第 3 頁，共 3 頁

修訂檢視紀錄表

編號	SOP009	緊急會議召開	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
03	2015.10.17	定期檢視修訂	修正流程圖
03	2018.06.20(檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
04	2019.12.25	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 修訂 1、2、5.1、7：文字修訂。 ● 範圍增訂 2.2 危害公共福祉、國家經濟之突發事件。 ● 範圍修訂 2.3，增列試驗偏差或突發倫理事件。 ● 修訂出席：出席委員數及文字修訂。 ● 修訂 6.3：刪除電話聯繫方式，聯繫委員方式不以電話為限。
04	2021.10.27(檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
05	2022.07.15	因新冠肺炎疫情影響，納入視訊會議形式	增訂 3.5 經主任委員裁量，緊急會議得視需要以視訊方式進行。
06	2024.06.17	定期檢視修訂	檢視後不修訂