

和信治癌中心醫院人體試驗委員會緊急會議

- 1 目的：確立召開緊急會議的行政流程，訂定本程序。
- 2 適用範圍：得適用於緊急召開人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）會議，包括當發生危及受試者生命安全之議題或突發事件時，涉及試驗/研究重大安全性、新聞性或其他須立即決策之議題。
- 3 人員權責
 - 3.1 申請人：製作受試者說明同意書、向本委員會提出緊急審查申請、申請五日內備齊相關審核文件送審、回覆審核意見、修正資料。
 - 3.2 行政人員：檢查資料是否齊備，彙整會議審核意見，確認審核結果，執行審核程序。
 - 3.3 主任委員：依實際情況，召開緊急會議、擔任或指定主審委員、核定審核結果，
 - 3.4 主審委員：應於時限內完成審核。
- 4 流程圖

步驟	程序	負責人
4.1	核備申請	申請人
	↓	
4.2	核備	主任委員
	↓	
4.3	核備結果通知	行政人員
	↓	
4.4	備齊緊急審核文件	申請人
	↓	
4.5	收案	行政人員
	↓	
4.6	指定主審	主任委員
	↓	
4.7	審核	主審

5 作業程序

5.1 會前準備

5.1.1 召開緊急會議之條件：

- 5.1.1.1 危害公共福祉、國家經濟之突發事件。
- 5.1.1.2 發生非預期之嚴重不良反應事件。
- 5.1.1.3 發生受試者與相關之重大安全事件。

5.1.1.4 其它適用原因。

5.1.2 召開緊急會議

5.1.2.1 召開緊急會議不得少於五人，醫療委員至少一名，非醫療委員一名，試驗主持人得受邀出席會議。

5.1.2.2 得視實際情況需要邀請專家檢核相關文件。

5.1.2.3 行政人員處準備檔案分送給委員。

5.1.3 進行會議

5.1.3.1 參照相關標準作業程序。

5.1.3.2 組織及作業基準(IRB.SOP01)

5.1.3.3 人員遴選及職責規範(IRB.SOP03)

5.1.3.4 委員會議(IRB.SOP05)

5.1.3.5 簡易審查(IRB.SOP08)

5.1.3.6 一般審查(IRB.SOP09)

5.1.3.7 修正案審查(IRB.SOP12)

5.1.3.8 試驗違規處理辦法(IRB.SOP16)

5.1.3.9 實地訪查(IRB.SOP17)

5.1.3.10 追蹤審查(IRB.SOP19)

5.1.3.11 結案審查(IRB.SOP20)

5.1.3.12 嚴重不良事件監測及通報(IRB.SOP22)

5.1.3.13 計畫暫停/提前終止審查(IRB.SOP24)

5.1.4 會後事宜

5.1.4.1 參照 5.1.3 所列之相關標準作業程序。

5.1.4.2 行政人員依會議決議，通知計畫主持人及相關人員。