

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
<b>緊急/臨時會議</b>	文件編號	C-04-15-00-00015 (05)		
	文件等級	4	頁次	1/6

## 核 准

制 定	朱珮儀	審 核	林雅蘋	文 管 中 心	黃旭全	裁 示	王志弘
--------	-----	--------	-----	------------------	-----	--------	-----

## 修訂記錄

版次	制/修訂日期	修訂內容摘要
5	2021年03月30日	修訂 3、4.2、6.1、8、10.1
4	2018年08月29日	1.依照文管中心新版規範修訂格式 2.依照文管中心建議，修訂文件編號(原編號 C-04-72-06-00015) 3.修訂 4.2、步驟 1~3、10.1
3	2016年04月28日	1.修改 3.1、3.3、6.1、6.2、6.3 2.刪除 6.1.2
2	2012年03月28日	1.參考文件新增人體研究法 2.更明確說明 6.3.1.3.3 特殊案件討論之相關領域專家或受試者(團體)代表之邀請
1	2010年12月10日	新制定

未經許可，不得影印拷貝

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
<b>緊急/臨時會議</b>	文件編號	C-04-15-00-00015 (05)		
	文件等級	4	頁次	2/6

### 1.目的

說明人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）召開緊急/臨時會議的程序。

### 2.範圍

2.1 適用機構：●總院○分院○產後護理之家○居家護理所○壽豐護理之家○精神護理之家

2.2 適用部門：人體試驗暨研究倫理委員會。

2.3 適用作業：此標準作業程序適用於委員會召開緊急/臨時之會議。

### 3.名詞定義

#### 3.1 法定人數：

為召開委員會會議及做成決議所需之最低出席人數。會議須有二分之一以上委員出席，並需符合衛生福利部有關名額組成與性別之規定。（一名以上機構外非具生物醫學科學背景之委員，且非單一性別。）會議表決採匿名多數決為原則，但參與投票之委員需在會議進行討論和表決時全程在場。

#### 3.2 多數決：

議案需在任何達法定人數之會議中，經由出席投票委員，表決過半贊成，才能通過。

### 4.權責

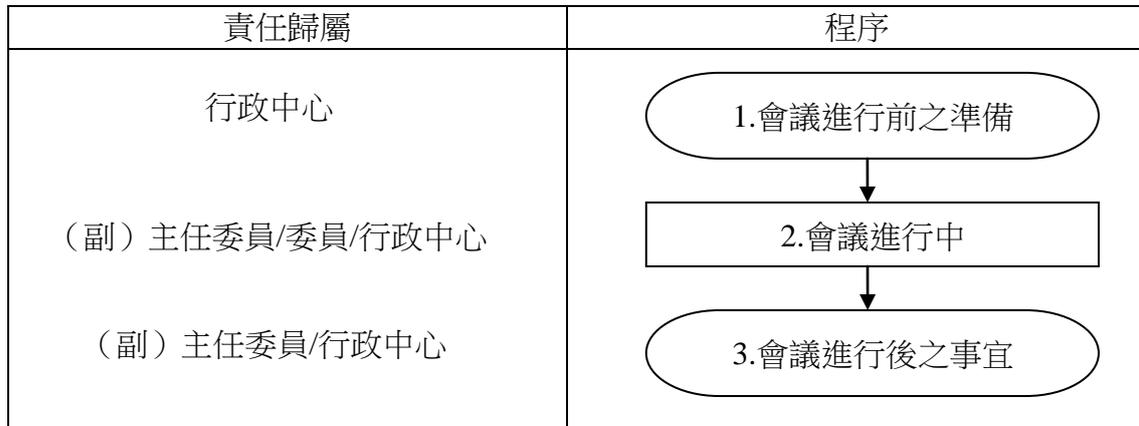
4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會會議。

#### 4.2 權責單位/人員及權責內容

權責單位/人員	權責內容
1.（副）主任委員	1.依需要召開緊急/臨時會議。 2.確認緊急/臨時會議議程及會議記錄的品質與正確性。 3.負責核准緊急/臨時會議之會議記錄。 4.主持會議。
2.委員、執行秘書	1.參加會議，討論議案。 2.確認緊急/臨時會議的會議記錄。
3.行政中心	1.負責製作緊急/臨時會議的議程及會議記錄。 2.通知委員、計畫主持人等會議相關人員開會日期和時間。 3.預定會議室、準備簽到單、各項費用請款等行政庶務工作。 4.記錄請假者，確認法定開會人數。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
<b>緊急/臨時會議</b>	文件編號	C-04-15-00-00015 (05)		
	文件等級	4	頁次	3/6

### 5. 流程圖/組織圖



### 6. 作業內容

#### 6.1 作業流程說明

步驟	說明
1. 會議進行前之準備	1. 召開緊急/臨時會議之條件： <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 研究對象發生非預期之嚴重不良事件。</li> <li>1.2 發生危害公共福祉、國家經濟之突發事件。</li> <li>1.3 發生攸關研究對象與相關人員之重大安全事件。</li> <li>1.4 評鑑/查核籌備事宜。</li> <li>1.5 當實地訪視委員提出暫停或終止計畫進行之建議。</li> <li>1.6 發生重大影響研究對象權益之事件。</li> <li>1.7 發生情節重大、涉及違法（醫療法、醫師法、藥事法或本國其他相關法律等）之事件。</li> <li>1.8 經主任委員指示需召開臨時會議之研究對象申訴事件。</li> <li>1.9 一般審查案累積 5 件以上。</li> <li>1.10 其他經（副）主任委員認可之緊急/臨時事件。</li> </ol> 2. 確認時間及地點：           緊急/臨時會議需於 14 個日曆天內召開，由行政中心聯絡委員確認委員之出席可達法定召開人數，並告知會議之召開時間及地點。           3. 議程製作與寄發： <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 行政中心依會議議程格式（AF/01-014：會議議程格式）製作議程。並於完稿後，將議程及相關附件送交主任委員確認。</li> <li>3.2 委員會大會均使用電子議程，緊急/臨時會議之資料至少於會議前 5 個日曆天以電子郵件加密方式送交與會委員。有關研究對象安全事項得         </li> </ol>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
緊急/臨時會議	文件編號	C-04-15-00-00015 (05)		
	文件等級	4	頁次	4/ 6

步驟	說明
	<p>於會議前 3 個日曆天發放。</p> <p>3.3 行政中心在送交議程時，需提醒委員會議當天需自備筆電或平板之電子設備；如需行政中心協助預備，需提前告知。</p> <p>4.前其他行政工作：</p> <p>4.1 視需要邀請獨立諮詢專家、研究對象代表或計畫主持人列席說明。</p> <p>4.2 準備各式行政表單：</p> <p>4.2.1 簽到單 (AF/03-014：會議簽到單格式)。</p> <p>4.2.2 審查匿名投票單 (AF/04-014：審查案投票單)(視需要)。</p> <p>4.2.3 票數統計表 (AF/05-014：票數統計表)(視需要)。</p> <p>4.2.4 出席費收據。</p> <p>4.2.5 列席人員保密協議書 (AF/03-004：保密協議書)(視需要)。</p> <p>4.3 準備其他會議召開所需用品：</p> <p>4.3.1 預借公務筆電或平板予需使用的委員。</p> <p>4.3.2 座位牌。</p> <p>4.3.3 錄音筆。</p> <p>4.3.4 必要時，預定會議餐點。</p> <p>4.4 開會當天再確認會場及設備無誤。</p> <p>5.視實際狀況需要，委員得以視訊方式參與會議討論，並確保在非開放空間進行視訊、該會議空間在會議進行中時，不可有其他人場。</p>
2.會議進行中	<p>1.確定出席及投票委員人數已達法定人數。</p> <p>2.出席委員、獨立諮詢專家和研究對象代表應就召開緊急/臨時會議之議題深入討論，並做出決議。</p> <p>3.會議主席得視情形請主持人進入會議室，簡短、清楚的答覆委員針對計畫案的提問。必要時，得使用電話或視訊方式與計畫主持人釐清問題。</p> <p>4.主持人完成答覆後，應請主持人離開會議室。</p> <p>5.投票表決：</p> <p>5.1 投票表決需在有利益衝突者均離席後方能舉行。</p> <p>5.2 只有無利益衝突、且有全程參與該案討論之委員有投票權。</p> <p>5.3 主席須確認出席委員數達法定開會人數，始達有效決議；如果委員不足法定開會人數，可討論意見，但不得做成議決。</p> <p>5.4 表決方式以多數決為決議方式。</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
緊急/臨時會議	文件編號	C-04-15-00-00015 (05)		
	文件等級	4	頁次	5/6

步驟	說明
	<p>5.5 有投票權之委員將勾選完成之投票單交給行政中心人員進行彙整計票。</p> <p>5.6 以視訊方式參與會議討論之委員，於投票單勾選完成後，將票單拍照，使用通訊軟體或電子郵件立即回傳給行政中心人員進行彙整計票。</p> <p>5.7 行政中心人員將彙整完成的票數統計表，交由主席宣佈投票結果、審查意見及追蹤報告頻率等決議事項。</p> <p>5.8 表決結果票數相同時，則於再次討論後，重新表決，以超過出席總人數 1/2 始為有效票；若再為同票時，採從嚴原則(不核准&gt;修正後提至下次大會&gt;修正後通過&gt;通過)。</p> <p>6.會議全程錄音，以供撰寫會議記錄參考。</p>
3.會議進行後之事宜	<p>1.會議記錄之製作：</p> <p>1.1 將錄音檔存於電腦。</p> <p>1.2 會議記錄需在會議結束 3 個日曆天內完成。</p> <p>1.3 參照會議記錄格式表 (AF/06-014：會議記錄格式) 來撰寫會議記錄。</p> <p>1.4 以精簡易讀的方式記錄會議每項討論和決議。</p> <p>1.5 以電子郵件將會議記錄草稿寄發給與會委員確認正確性。各委員須於 1 個日曆天內回覆，若未在期限內回覆，視同同意。</p> <p>1.6 依各委員回覆之意見修正會議記錄後，送交主席簽核，再將電子掃描檔呈送院長核備。</p> <p>1.7 行政中心人員應於會議結束後 5 個日曆天內將會議結果通知主持人。</p> <p>2.行政表單：核銷餐費、出席費、交通費、停車費。</p> <p>3.文件歸檔：會議議程、會議簽到單、審查案投票單、票數統計表及會議記錄：</p> <p>3.1 掃描電子檔：存放行政中心電腦。</p> <p>3.2 紙本：存放行政中心上鎖之資料櫃中。</p>

#### 7.教育訓練

對象	具體做法
新進成員	行政中心安排職前訓練課程。

#### 8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
1.會議記錄電子檔案遺失	電腦系統設定工作日每日自動備份。
2.會議記錄書面檔案遺失	每份會議記錄存檔在委員會上鎖資料櫃中，並限制鑰匙持有者。會議資料掃描存檔在電腦中。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
<b>緊急/臨時會議</b>	文件編號	C-04-15-00-00015 (05)		
	文件等級	4	頁次	6/6

## 9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
1.會議議程及案件資料審閱	給予委員 5 個日曆天的審閱時間。
2.審查結果通知	審查結果於 5 個日曆天內通知計畫主持人。

## 10.相關文件

### 10.1 參考文件

- a.人體研究法（西元 2019 年 01 月 02 日衛生福利部修正）
- b.人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(西元 2018 年 05 月 07 日衛生福利部修正)
- c.人體試驗管理辦法（西元 2016 年 04 月 14 日衛生福利部修正）
- d.藥品優良臨床試驗準則（西元 2020 年 08 月 28 日衛生福利部修正）
- e. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- f. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

### 10.2 衍生文件

無。

## 11.附件

### 11.1 表單

無。

### 11.2 其他

無。