

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 22
		版本	第 5.0 版
	緊急會議	頁數	Page 1 of 3
		修訂日期	04/30/2024

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/27/2008	制定第一版
2.0	07/05/2011	修訂為第二版
3.0	04/03/2014	修訂為第三版
3.1	08/31/2015	修訂 5.1.1 加入經主任委員指示須召開緊急會議之受試者申訴事件與 5.1.2 法定開會人數
4.0	04/25/2018	修訂為第四版並修改標題為緊急會議
5.0	05/07/2024	修訂為第五版

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 22
		版本	第 5.0 版
	緊急會議	頁數	Page 2 of 3
		修訂日期	04/30/2024

1. 目的

提供本會召開緊急會議之指引。

2. 範圍

適用於本會緊急召開之會議，主要為當發生危及試驗受試者生命安全之議題或突發事件須立即決策之議題時，所召開之會議。

3. 職責

主任委員得依實際情況，召開緊急會議，由工作人員負責會議召開之行政程序。

4. 流程

<u>程序</u>	<u>負責人/單位</u>
會前準備	工作人員
↓	
會議進行中	工作人員/委員/主任委員
↓	
會後事宜	工作人員

5. 細則

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事件。
- 5.1.1.3 發生攸關人體試驗受試者與相關人員之重大安全事件。
- 5.1.1.4 院內人體試驗相關重大新聞事件。
- 5.1.1.5 院方對人體試驗相關決策(有急迫性)。
- 5.1.1.6 經主任委員指示須召開緊急會議之受試者申訴事件。
- 5.1.1.7 其他原因。

5.1.2 聯絡委員確認委員之出席可達法定開會人數：半數以上委員出席且包括一名以上院外非醫療委員以及非單一性別委員出席。

5.1.3 視實際情況需要可邀請相關議題之專家出席。

5.1.4 視需要可請試驗主持人或相關人員列席。

5.1.5 工作人員準備相關資料及會議簽到單。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 22
		版本	第 5.0 版
	緊急會議	頁數	Page 3 of 3
		修訂日期	04/30/2024

5.2 會議進行中

5.2.1 確定出席及投票委員人數已達法定開會人數。

5.2.2 出席委員和專家應對召開緊急會議的議題深入討論，並做出決議。

5.3 會後事宜

工作人員依會議決議，通知計畫主持人及相關人員。

6. 附件

無