

第二十章 緊急會議召開

編號 SOP020

民國 97 年 11 月 24 日經醫學研究倫理委員會審查通過
民國 102 年 1 月 18 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 104 年 10 月 22 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 107 年 7 月 5 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會審查通過

壹、緊急會議：

當計劃執行時發生危害公共福祉、國家經濟之突發事件、發生非預期之嚴重不良反應事件或發生攸關研究參與者安全及權利的事件等，醫學研究倫理委員會得召開緊急會議。

貳、緊急會議處理：

- 一、秘書處將發生事件呈報執行秘書及主任委員，由主任委員核示是否需召開緊急會議。
- 二、擬定會議時間、地點及事件內容，通知所有委員。
- 三、秘書處將發生事件資料及原計畫書送交至該案主審委員進行審查，該主審委員須於會議中報告此事作。
- 四、召開緊急會議委員必須至少包括：主任委員或副主任委員、執行秘書、該計畫之主審委員、醫療委員一名及非醫療委員一名，視情況需求可邀請一名專家、計畫主持人或/及資料安全及監督委員會代表參加。
- 五、秘書處將會議討論結果詳細書寫成會議紀錄，呈核至主任委員查閱，並以電子郵件方式寄送給本會所有委員。

壹、流程圖

