



義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文 件 名 稱 : 臨時會議標準作業程序
文 件 編 號 : SOP 014
版 次 : 06.2
修 訂 會 期 : 2023 年 10 月 05 日
檢 視 會 期 : 2023 年 10 月 05 日
制 定 日 期 : 2009 年 09 月 04 日
負 責 部 門 : 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
保 管 人 : 本會秘書處
主 席 : 梁正隆國際長

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	臨時會議標準作業程序				
文件編號	SOP 014	文件版本	06.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

目 錄

修訂紀錄表	3
1. 目的	4
2. 範圍	4
3. 職責	4
4. 流程	4
5. 細則	4
6. 名詞解釋	5
7. 參考文獻	5
8. 相關表單	5

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	臨時會議標準作業程序				
文件編號	SOP 014	文件版本	06.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	鄭靜茹	2009/09/04
02.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	變更醫院名稱	鄭靜茹	2010/05/14
03.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		鄭靜茹	2011/08/19
04.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		鄭靜茹	2012/11/01
05.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		楊雅文	2013/12/05
05.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)新增封面及修訂紀錄表 (2)調整格式	許純瑜	2019/02/14
06.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際運作修訂 (2)修訂及統一用字	莊惠夙	2019/06/06
06.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)修訂封面格式，增加檢視日期欄位 (2)刪除已廢止與更新參考文獻	莊惠夙	2023/07/06
06.2	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會	莊惠夙	2023/10/05
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	臨時會議標準作業程序				
文件編號	SOP 014	文件版本	06.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

1. 目的

確立義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會(以下簡稱本會)臨時會議召開的行政流程，包括審查和通過的程序。

2. 範圍

適用於臨時會議召開之範圍，包括：審核新計畫、追蹤審查案、修正案及其他危及生命安全之議題。

3. 職責

本會主席得依實際情況，召開臨時會議。

4. 流程

步驟	程序	負責單位/人
(1)	會前準備	本會秘書處
(2)	會議進行中	本會主席、本會委員、本會秘書處
(3)	會後事宜	本會秘書處

5. 細則

5.1. 會前準備

5.1.1. 召開臨時會議之條件

5.1.1.1. 除例行性會議之外加開之會議。

5.1.1.2. 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及發生攸關生死之緊急情況。

5.1.1.3. 其它經本會主席認可之臨時事件。

5.1.2. 召開臨時會議

5.1.2.1. 依據 SOP021 召開會議。

5.1.2.2 如為緊急情況，由本會主席或指定召集人則需於 3 日內召開會議，會議資料於當日發放。本會委員出席人數至少五人，含具生物醫學科學背景委員至少一名，非具生物醫學科學背景及院外委員最少各一名，得視情況邀請專家出席。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	臨時會議標準作業程序				
文件編號	SOP 014	文件版本	06.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

5.2. 會議進行中

5.2.1. 確定出席委員人數達法定人數

5.2.2. 參照 SOP021 進行

5.3. 會後事宜

5.3.1. 依 SOP021 會議通知及記錄

5.3.2. 存查相所有相關文件

6. 名詞解釋

(1) 臨時會議：除了例行舉行的本會會議外，依實際情況需要而臨時召開之會議。出席委員人數均需達法定人數方得以召開。如為緊急情況，會議得以視訊方式進行。

7. 參考文獻

- (1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。
- (2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。
- (3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。

8. 相關表單

無。