



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	2.13	檔案名稱 File name	緊急會議 Emergency Meeting		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver.11

1. 目的 Purpose

確立緊急會議召開的行政流程，包括審查和通過的程序。

To confirm the administrative process of emergency meeting, including the procedures of review and approval.

2. 適用範圍 Scope

涉及人體研究重大安全性、新聞性，或其它需立即決策之議題。計畫主持人得受邀出席會議說明。

It involves in major safety, news or other topics require immediate decisions regarding human research. The Principal Investigator may be invited to attend the meeting for descriptions.

3. 參考文件 References

3.1 藥品優良臨床試驗準則（2014年10月）

Guidelines of Good Clinical Practice (October 2014)

3.2 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific

「8.2.EMERGENCY MEETING」SOP# FE 016 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 3 of 5

3.3 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

3.4 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

4. 名詞定義 Terminology

4.1 緊急會議：除了例行舉行的人體試驗委員會會議外，依實際情況需要而緊急召開之會議。出席及投票委員人數均須達法定人數方得以召開。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	2.13	檔案名稱 File name	緊急會議 Emergency Meeting		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver.11

Emergency meeting: in addition to routine convene IRB Meetings, emergency meetings may be convened depend on actual situations. The count of attending members and voting members shall meet the quorum to convent the meeting.

5.作業內容 Scope of operation

5.1流程 Process

程序 Procedure	權責 Rights and responsibilities	相關文件 Related documents
會前準備 Pre-meeting preparation	行政秘書 Administrative secretary	會議議程 Meeting agenda 審查資料 Review documents
會議進行中 The meeting is ongoing	主任委員/委員/執行秘書 Committee director/Committee member/Executive secretary	錄音檔 Video files
會議決議/投票表決 Meeting resolutions/Decide by ballots	無利益衝突之委員/執行秘書/ 行政秘書 Member without conflict of interest/Executive secretary/Administrative secretary	投票單 Ballot
會後事宜 Post-meeting events	行政秘書 Administrative secretary	會議紀錄 Meeting minutes

5.2 職責 Responsibilities

5.2.1 主任委員得依情況召開緊急會議。

The committee director may convene emergency meeting depending on situations.

5.3 細則 Rules



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	2.13	檔案名稱 File name	緊急會議 Emergency Meeting		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver.11

5.3.1 會前準備

Pre-meeting preparation

5.3.1.1 召開緊急會議之條件：

The criteria for convening emergency meetings:

A. 危害公共福祉、國家經濟之突發事件。

Accidents that will endanger public welfare and national economy.

B. 發生重大非預期之嚴重不良反應事件。

The occurrence of significant unexpected SAEs.

C. 發生攸關人體研究對象與相關人員之重大安全事件。

The occurrence of major safety issues concerning human research subjects and relevant personnel.

D. 院內人體研究相關重大新聞事件。

Relevant major news events concerning in-hospital human research.

E. 院內執行人體研究相關人員，發生重大違規，被外部人員檢舉或被主管機關糾正。

The occurrence of significant violation committed by in-hospital human research-related personnel and thus are reported by external personnel or corrected by competent authorities.

F. 院方對人體研究相關決策（有急迫性）。

Human research-related decisions (urgent) made by the hospital.

G. 其它原因。

Other reasons.



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	2.13	檔案名稱 File name	緊急會議 Emergency Meeting		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver.11

5.3.2 召開緊急會議

Convening emergency meeting

5.3.2.1 召開緊急會議不得少於五人，其中一人為召集人。

For convening emergency meetings, the attending members shall be less than five persons, and one of them shall be the convener.

5.3.2.2 醫療委員至少一名

At least one medical member

5.3.2.3 非醫療委員一名

One non-medical member

5.3.2.4 相關議題之專家一名

One expert in relevant topics

5.3.3 視實際情況需要，邀請至少一名專家檢核相關文件。

Invite at least one expert to verify relevant files depending on the actual needs.

5.3.4 工作人員準備檔案分送給委員。

The staffs will prepare files and assign them to individual members.

5.3.5 會議進行中

During the meeting

5.3.5.1 確定與出席及投票委員人數是否已達法定人數。

To confirm whether the amounts of attending and voting members have reach quorum.

5.3.5.2 必要時計畫案之計畫主持人應列席會議，若該案件計畫主持人未克出席，得請共同、協同主持人列席報告。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	2.13	檔案名稱 File name	緊急會議 Emergency Meeting		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver.11

The PI shall attend the meeting if necessary. If the PI cannot attend the meeting due to certain reasons, the Co-Investigator or Sub-Investigator shall attend the meeting to report.

5.3.5.3 委員進行討論及提意見時，計畫主持人需離席，不得參與討論。

When the members are about to discuss and provide comments, the PI shall excuse himself/herself without participating in the discussion.

5.3.5.4 委員進行表決。

The members will put to vote.

5.3.5.5 行政秘書應錄音及記錄會議討論及決議事項。

The administrative secretary shall conduct tape recording and take meeting minutes and resolution.

5.3.6 審查會後事宜

Post-meeting events

5.3.6.1 會議結束後三個工作天內須提供會議決議簡便通知予計畫主持人；六個工作天內須完成會議紀錄(附件一)。

The PI shall be provided with a brief notification regarding the meeting resolutions within 3 working days after the meeting, and the Meeting Minutes shall be completed within 6 working days (Attachment 1).

5.3.6.2 會議紀錄完成後，行政人員將會會議紀錄檔案以院內簽呈流程依序遞交執行秘書、主任委員審閱後，送交行政室核備。

After completing meeting minutes, the administrative staff will



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	2.13	檔案名稱 File name	緊急會議 Emergency Meeting		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver.11

submit the meeting minutes to the executive secretary and committee director for review in accordance with hospital signing procedures, and then send to the Administration Office for reference.

5.3.6.3 人委會行政人員應依據「檔案管理(含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用、保密)」標準作業程序，妥善保存會議紀錄。

The IRB shall retain the meeting minutes properly in accordance with the SOP “Document Management (including documentation, save, contact, retrieval, capture, use and confidentiality)”.

A.本會保留已簽署核准之審查決議文件，正本則於行政室歸檔。

The IRB will retain approved review resolution files. The original files will be archived in the Administration Office.

B.所有來往文件應妥善歸檔。

All communication files shall be archived properly.

C.會議紀錄可提供網站下載瀏覽。

The meeting minutes shall be uploaded to the website for people to browse and download.

5.3.7 緊急會議之決議，須提報下次審查會議報備。

The resolutions of the emergency meeting shall be reported to the next review meeting for reference.

6.附件 Attachment

6.1 附件一(KMUH/IRB/AF/2.13-01/11.0) 會議紀錄

Attachment 1 (KMUH/IRB/AF/2.13-01/11.0) Meeting Minutes



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	2.13	檔案名稱 File name	緊急會議 Emergency Meeting		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver.11

附件一 Attachment 1

KMUH/IRB/AF/2.13-01/11.0

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital, Institutional Review Board

____年第__人體試驗審查委員會第__次緊急會議議程/紀錄

The __th Emergency Meeting Agenda/Minutes of IRB (__) in ____

時間：____年__月__日（星期__）中午__時

Time: MM/DD/YYYY (Day) Noon__(hour)

地點：

Location:

主席：

Chairperson:

審查委員：

Reviewers:

列席人員：

Attending members:

執行秘書：

Executive secretary:

行政秘書：

Administrative secretary:



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	2.13	檔案名稱 File name	緊急會議 Emergency Meeting		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver.11

壹、主席報告：

I. Chairperson report:

1. 宣讀保密/利益衝突迴避：

Read confidentiality/avoidance of conflict of interest

(1) 為人體試驗計畫之主持人、協同主持人、共同主持人或委託人。

Those who are the PI, Sub-Investigator, Co-Investigator or Sponsor of the human study.

(2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

Those who are or were spouse, fourth degree blood relatives or third degree marital relatives with the PI.

(3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

Those who have employment relationship with the sponsor of the human study.

(4) 其他經審查會認有利益迴避之必要者。

Others the meeting believes that the avoidance of conflict of interest is required.

貳、討論表決事項

II. Discuss voting items

一、新案-共計案

1. New application – Total of _ cases

1	案件類別 Case type	
	IRB 流水編號 IRB Serial No.	
	計畫主持人 Principal Investigator	
	共/協同主持人	



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	2.13	檔案名稱 File name	緊急會議 Emergency Meeting		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver.11

Co-/Sub-Investigator	
計畫名稱 Protocol title	
審查意見 Review comments	
投票結果 Voting results	
依風險程度建議追 縱審查頻率票數 Recommended follow-up review frequency votes based on the risk level	
決議 Resolutions	

叁、共識決議事項

III. Consensus resolutions

一、試驗委託者通報臨床試驗偏差

1. Sponsor-reported clinical trial bias

1	IRB 編號 IRB No.		計畫編號 Protocol No.		JIRB 編號 JIRB No.	
	計畫主持人 Principal Investigator		試驗委託者 Sponsor			
	協同主持人 Co-Investigator					
	計畫名稱 Protocol title					
	備註 Remarks					
	決議 Resolutions					



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	2.13	檔案名稱 File name	緊急會議 Emergency Meeting		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver.11

二、臨床試驗管理委員會通報重大缺失：

2. Clinical trial management committee-reported major defects:

1	IRB 編號 IRB No.		計畫編號 Protocol No.		JIRB 編號 JIRB No.	
	計畫主持人 Principal Investigator		試驗委託者 Sponsor			
	協同主持人 Co-Investigator					
	計畫名稱 Protocol title					
	備註 Remarks	PI 回覆意見： PI responses:				
	決議 Resolutions					

三、臨床試驗案複審案

3. Clinical trial secondary review

1	IRB 編號 IRB No.		計畫編號 Protocol No.	
	計畫主持人 Principal Investigator		試驗委託者 Sponsor	
	協同主持人 Co-Investigator			
	計畫名稱 Protocol title			
	備註 Remarks			
	審查委員 Reviewers			
	審查意見 Review comments			
	決議 Resolutions			



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	2.13	檔案名稱 File name	緊急會議 Emergency Meeting		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver.11

四、修正案：

4. Amendments:

1	IRB 編號 IRB No.		計畫編號 Protocol No.	
	計畫主持人 Principal Investigator		試驗委託者 Sponsor	
	協同主持人 Co-Investigator			
	計畫名稱 Protocol title			
	備註 Remarks			
	審查委員 Reviewers			
	意見 Comments			

五、期中報告：

5. Interim report:

1	IRB 編號 IRB No.		計畫編號 Protocol No.	
	計畫主持人 Principal Investigator		試驗委託者 Sponsor	
	協同主持人 Co-Investigator			
	計畫名稱 Protocol title			
	備註 Remarks			
	審查委員 Reviewers			
	意見 Comments			



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	2.13	檔案名稱 File name	緊急會議 Emergency Meeting		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver.11

六、結案報告

6. Final report

1	IRB 編號 IRB No.		計畫編號 Protocol No.	
	計畫主持人 Principal Investigator		試驗委託者 Sponsor	
	協同主持人 Co-Investigator			
	計畫名稱 Protocol title			
	備註 Remarks			
	審查委員 Reviewers			
	意見 Comments			

七、提前中止報告

7. Early discontinuance report

1	IRB 編號 IRB No.		計畫編號 Protocol No.	
	計畫主持人 Principal Investigator		試驗委託者 Sponsor	
	協同主持人 Co-Investigator			
	計畫名稱 Protocol title			
	備註 Remarks			
	審查委員 Reviewers			
	意見 Comments			



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	2.13	檔案名稱 File name	緊急會議 Emergency Meeting		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver.11

八、撤銷案

8. Withdrawal

1	IRB 編號 IRB No.		計畫編號 Protocol No.		JIRB 編號 JIRB No.	
	計畫主持人 Principal Investigator		試驗委託者 Sponsor			
	協同主持人 Co-Investigator					
	計畫名稱 Protocol title					
	備註 Remarks					

肆、追認代審事項：

IV. Ratification for further review:

一、期中報告

1. Interim report

1	IRB 編號 IRB No.		計畫編號 Protocol No.		JIRB 編號 JIRB No.	
	計畫主持人 Principal Investigator		試驗委託者 Sponsor			
	協同主持人 Co-Investigator					
	計畫名稱 Protocol title					
	備註 Remarks					

二、修正案

2. Amendments

1	IRB 編號 IRB No.		計畫編號 Protocol No.		JIRB 編號 JIRB No.	
	計畫主持人 Principal		試驗委託者 Sponsor			



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	2.13	檔案名稱 File name	緊急會議 Emergency Meeting		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver.11

Investigator			
協同主持人 Co-Investigator			
計畫名稱 Protocol title			
備註 Remarks			

三、結案報告

3. Final report

1	IRB 編號 IRB No.		計畫編號 Protocol No.		JIRB 編號 JIRB No.	
	計畫主持人 Principal Investigator		試驗委託者 Sponsor			
	協同主持人 Co-Investigator					
	計畫名稱 Protocol title					
	備註 Remarks					

四、提前中止報告

4. Early discontinuance report

1	IRB 編號 IRB No.		計畫編號 Protocol No.		JIRB 編號 JIRB No.	
	計畫主持人 Principal Investigator		試驗委託者 Sponsor			
	協同主持人 Co-Investigator					
	計畫名稱 Protocol title					
	備註 Remarks					



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	2.13	檔案名稱 File name	緊急會議 Emergency Meeting		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver.11

伍、備查事項：

V. Events for reference:

一、臨床試驗案其他事宜

1. Other clinical trial matters

1	IRB 編號 IRB No.		計畫編號 Protocol No.		JIRB 編號 JIRB No.	
	計畫主持人 Principal Investigator		試驗委託者 Sponsor			
	協同主持人 Co-Investigator					
	計畫名稱 Protocol title					
	備註 Remarks					

二、衛福部通過公文

2. MOHW-Approved Official Letters

1	IRB 編號 IRB No.		計畫編號 Protocol No.		JIRB 編號 JIRB No.	
	計畫主持人 Principal Investigator		試驗委託者 Sponsor			
	協同主持人 Co-Investigator					
	計畫名稱 Protocol title					
	備註 Remarks					

三、結案公文

3. Official Letters for case closure

1	IRB 編號 IRB No.		計畫編號 Protocol No.		JIRB 編號 JIRB No.	
	計畫主持人 Principal		試驗委託者 Sponsor			



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	2.13	檔案名稱 File name	緊急會議 Emergency Meeting		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver.11

Investigator			
協同主持人 Co-Investigator			
計畫名稱 Protocol title			
備註 Remarks			

四、提前中止公文

4. Official Letters for early withdrawal

1	IRB 編號 IRB No.		計畫編號 Protocol No.		JIRB 編號 JIRB No.	
	計畫主持人 Principal Investigator		試驗委託者 Sponsor			
	協同主持人 Co-Investigator					
	計畫名稱 Protocol title					
	備註 Remarks					

陸、簡易審查：以下簡易審查計畫案皆經原審專家/委員審查通過

VI. Expedited review: The following expedited review cases have been approved by the original reviewers/experts

類別 Type	序號 Code	IRB 編號 IRB No.	計畫主持人 Principal Investigator	計畫名稱 Protocol Title	備註 Remarks



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	2.13	檔案名稱 File name	緊急會議 Emergency Meeting		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver.11

柒、嚴重不良事件

VII. SAEs

1、本院嚴重不良事件--共 案

1. SAEs in this hospital – Total of _ cases

1	IRB 編號 IRB No.		計畫主持人 Principal Investigator	
	計畫名稱 Protocol Title			
	受試者編號者 Subject's No.			
	IRB 接獲日期 Date of IRB receiving the notification	發生日期 Date of event	Initial/ follow up	不良反應事件 AE 不良反應後果 AE-induced consequences
	初審審查專家 Initial review comments			
	審查意見 Review comments			
	PI 回覆意見 PI responses			

2、國內他院嚴重不良事件--共 案

2. SAEs in other hospitals in the country – Total of _ cases

1	IRB 編號 IRB No.		計畫主持人 Principal Investigator	
	計畫名稱 Protocol Title			
	受試者編號者 Subject's No.			
	IRB 接獲日期 Date of IRB receiving the	發生日期 Date of event	Initial/ follow up	不良反應事件 AE 不良反應後果 AE-induced consequences



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	2.13	檔案名稱 File name	緊急會議 Emergency Meeting		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver.11

notification				
初審審查專家 Initial review comments				
審查意見 Review comments				
PI 回覆意見 PI responses				

3、國外安全性報告--共 案

3. Safety reports in international hospitals – Total of _ cases

(1)個案—共計 案

Individual cases – Total of _ cases

1	IRB 編號 IRB No.		計畫主持人 Principal Investigator	
	計畫名稱 Protocol Title			
	受試者編號者 Subject's No.			
	IRB 接獲日期 Date of IRB receiving the notification	發生日期 Date of event	Initial/ follow up	不良反應事件 AE
				不良反應後果 AE-induced consequences
	初審審查專家 Initial review comments			
	審查意見 Review comments			
	PI 回覆意見 PI responses			



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	2.13	檔案名稱 File name	緊急會議 Emergency Meeting		
生效日期 Effective date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version	11版 Ver.11

(2) 定期性報告—共計 案

Regular report – Total of _ cases

1	IRB 編號 IRB No.		計畫編號 Protocol No.	
	計畫主持人 Principal Investigator			
	計畫名稱 Protocol Title			
	通報日期者 Date of report and reporter		通報方式 Report method	
	審核專家 Review expert			
	審查意見 Review comments			
	PI 回覆意見 PI responses			

捌、臨時動議

VIII. Extempore Motion

玖、散會：下午 時 分

IX. Adjournment: HH:MM PM