
 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 <b>標準作業程序</b>	文件編號 SOP-016
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 <b>緊急審查程序</b>	版本 第 5 版
	總頁數 3

### 修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 1 版	102/7/23	第 1 版定稿。	增訂全文。
第 2 版	103/4/15	全面檢視。	無。
第 3 版	106/6/11	全面檢視。	無。
第 4 版	108/10/31	全面檢視。	無。
第 5 版	110/12/16	全面檢視。	無。

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 <b>標準作業程序</b>	文件編號 SOP-016
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 <b>緊急審查程序</b>	版本 第 5 版
	總頁數 3

## 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 緊急審查程序

### 一、目的

為確立緊急會議召開之行政流程，訂定本程序。

### 二、審查範圍


適用於緊急召開會議之範圍包含：

- (一)受理申訴案件。
- (二)不良反應或異常事件之審查。
- (三)暫停(中止)或終止計畫之審查。
- (四)研究偏差處理之審查。
- (五)因應緊急疫病之發生，所執行之研究計畫。
- (六)危害公共福祉、國家經濟之突發事件。
- (七)其他委員認為有需要召開之原因。

### 三、審查流程

參照本會相關標準作業程序如下：

- (一)相關人員職掌規範(SOP-003)。
- (二)保密和利益衝突與迴避管理程序(SOP-004)。
- (三)計畫書送審管理作業(SOP-007)。
- (四)免予審查、簡易審查及一般審查案程序(SOP-008)。
- (五)會議通知、會議審查及記錄程序(SOP-009)。
- (六)追蹤審查程序(SOP-011)。
- (七)不良反應或異常事件審查程序(SOP-015)。
- (八)暫停(中止)或終止的處理準則(SOP-017)。
- (九)計畫風險和潛在利益評估程序(SOP-018)。
- (十)研究偏差處理程序(SOP-021)。

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 <b>標準作業程序</b>	文件編號 SOP-016
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 <b>緊急審查程序</b>	版本 第 5 版
	總頁數 3

(十一)受理申訴案件機制(SOP-022)。