

文件類型	二階文件	制訂單位	初版日期	103 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P026	人體研究審查委員會		03 月 26 日	04	1/1		

通訊記錄

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
104.05.06	2	七、八	7.2 書面記錄內容 7.3 分送記錄與歸檔 八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康
108.05.31	3	七、八	七、細則內容修改 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.08.25	3	無	檢視無修正	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	4	無	文件位階調整	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	通訊記錄	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P026	人體研究審查委員會		12 月 27 日	04	1/3		

一、目的：

為規範本會與計畫主持人、試驗委託者、受試者、單位機構，相關政府機構(例如衛生福利部等)之間的口頭和書面通訊、申請案，或程序相關的資料，能夠妥善完成、分送及彙整而訂立之。

二、法規文獻：

2.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「8.3. COMMUNICATION RECORDS」 SOP# FE 019 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 3 of 5.

三、名詞解釋：

無。

四、範圍：

適用於所有經本會通過之計畫案有關的通訊聯繫。

五、職責：

工作人員視實際需要透過電話或當面討論內容，凡涉及委員會之過去、現在，或未來的計畫案和作業程序時，均應有書面記錄。

六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
1	通訊記錄的記載方式	IRB 工作人員
2	書面記錄內容	IRB 工作人員
3	記錄保存與歸檔	IRB 工作人員

七、細則：

7.1 通訊記錄的記載方式：

7.1.1 可利用手寫、打字或電腦等方式，來撰寫通訊記錄表。

7.1.2 可留存電子郵件溝通紀錄。

7.1.3 通訊軟體溝通紀錄。

7.2 書面記錄內容：

文件名稱	通訊記錄	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P026	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	04	2/3		

7.2.1 記錄應包含（但不限於）下列資訊：

7.2.1.1 通訊日期。

7.2.1.2 研究計畫資料，如試驗委託者、申請案編碼、計畫主持人等。

7.2.1.3 聯絡人姓名、地址、電話、電子郵件。

7.2.1.4 討論內容摘要。

7.2.1.5 註記後續作業。

7.2.1.6 記錄者簽名。

7.3 記錄保存與歸檔：

7.3.1 工作人員將已完成通訊記錄表、電子郵件或通訊軟體溝通紀錄，歸檔至研究計畫檔案。

7.3.2 將完成之通訊記錄表，E-mail 予計畫主持人保存。

八、相關文件：

8.1 附件 1 通訊記錄表。

文件名稱	通訊記錄	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P026	人體研究審查委員會		12 月 27 日	04	3/3		

附件 1

天晟醫院人體研究審查委員會 通訊記錄表

IRB 編號			通訊日期	民國____年____月____日		
聯絡對象	☐ IRB 委員 ☐ IRB 主委 ☐ 研究計畫團隊成員 ☐ 試驗委託者 ☐ 受試者 ☐ 其他：					
聯絡對象姓名			聯絡對象電話			
聯絡對象 E-mail			紀錄者			
處理事項	☐ 初審案(新案) ☐ 期中報告 ☐ 實地訪視監測 ☐ 複審案 ☐ 結案 ☐ 申訴 ☐ 變更案 ☐ 其他：_____					
聯絡摘要	☐ 問進度 ☐ 核准函 ☐ 追認 ☐ 諮詢 ☐ 其他：_____ 【簡述聯絡內容】 					
聯絡方法	☐ 電話	☐ 傳真	☐ 電子郵件	☐ 通訊軟體	☐ 親自拜訪	
後續處理結果	☐ 問題已解決 ☐ 保密 ☐ 需回電/回郵/回電子郵件 ☐ 其他：_____					
回覆內容 (需紀錄至問題解決)						
備註						