



## 通訊記錄

[illegible]

文件名稱	通訊記錄	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	02	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：

5.1 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。

### 7.2 書面記錄內容

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

文件名稱	通訊記錄	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次		文件	
文件編號	C6800P026	人體研究審 查委員會		05 月 06 日	02	2/3		發行 管制	

### 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，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	104 年	版次	頁次		文件	
文件編號	C6800P026	人體研究審查委員會		05 月 06 日	02	3/3		發行 管制	

附件 1

### 通訊記錄表

IRB 編號				通訊日期	民國____年____月____日	
聯絡對象姓名				聯絡對象電話		
聯絡對象 E mail				聯絡對象地址		
處理事項	<input type="checkbox"/> 初審案 <input type="checkbox"/> 期中報告 <input type="checkbox"/> 複審案 <input type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 變更案 <input type="checkbox"/> 實地訪視監測 <input type="checkbox"/> 申訴 <input type="checkbox"/> 其他：					
聯絡摘要	<input type="checkbox"/> 問進度 <input type="checkbox"/> 核准函 <input type="checkbox"/> 追認函 <input type="checkbox"/> 其他： <b>【簡述聯絡內容】</b>					
聯絡方法	<input type="checkbox"/> 電話	<input type="checkbox"/> 傳真	<input type="checkbox"/> 電子郵件	<input type="checkbox"/> 親自拜訪		
聯絡結果	<input type="checkbox"/> 來電 <input type="checkbox"/> 回電	<input type="checkbox"/> 無回電 <input type="checkbox"/> 將再去電	<input type="checkbox"/> 參考摘要 <input type="checkbox"/> 公 佈	<input type="checkbox"/> 保密 <input type="checkbox"/> 其他		
聯絡對象	<input type="checkbox"/> IRB 委員 <input type="checkbox"/> IRB 主委 <input type="checkbox"/> 試驗委託者			<input type="checkbox"/> 主持人 <input type="checkbox"/> 受試者 <input type="checkbox"/> 其他：		