

醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第1版
編修日期：2014/01/02

通訊記錄

文件標號：IRB.SOP 35
頁次：第1頁共1頁

和信治癌中心醫院人體試驗委員會通訊記錄

- 1 目的：為規範人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）與計畫主持人、試驗委託者、受試者、單位機構、及相關政府機構（例如衛生主管機關等）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。
- 2 適用範圍：適用於所有經本委員會審查通過之計畫案有關的通訊聯繫。
- 3 人員權責：委員會行政人員視實際需要透過電話或當面討論之內容，凡涉及個別人體試驗案有關的重要通訊聯繫，應有書面記錄。

4 流程圖

步驟	程序	負責人
4.1	通訊記錄的記載方式	行政人員
	↓	
4.2	書面記錄內容	行政人員
	↓	
4.3	記錄歸檔	行政人員

5 作業程序

5.1 通訊記錄的記載方式

可利用手寫、打字、或電腦等方式來撰寫通訊記錄。

5.2 書面記錄內容,記錄應包含（但不限於）下列資訊：

5.2.1 通訊日期

5.2.2 研究計畫資料，如試驗委託者、申請案編號、計畫主持人等聯絡人姓名

5.2.3 聯絡地址、電話、與電子郵件

5.2.4 通訊內容摘要

5.2.5 註記後續作業

5.2.6 記錄者簽名

5.3 記錄歸檔

5.3.1 研究計畫檔案

5.3.2 其他適當檔案

6 使用表單

6.1 通訊記錄表(IRB.SF061)