

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP021
	主題：通訊記錄 Communication records	版本 14.0
		日期 2023-May-03
		頁數 Page 1 of 5

## 目 錄

1	目的.....	3
2	法規文獻.....	3
3	名詞解釋.....	3
4	範圍.....	3
5	職責.....	3
6	流程.....	3
7	細則.....	3
7.1	通訊記錄的記載方式.....	3
7.2	書面記錄內容.....	4
7.3	分送記錄.....	4
8	附件.....	4
8.1	附件 1，AF01-021/14.0 通訊記錄表.....	4



 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP021
			版本	14.0
	主題：通訊記錄 Communication records		日期	2023-May-03
			頁數	Page 2 of 5

## 修訂紀錄

編號	SOP021	名稱	通訊記錄	
制定者	SOP 小組	核准者	IRB 大會/聯合會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
0.1	2005-Aug-01		新增：草稿初版。	草擬：通訊記錄。
01.0	2005-Aug-01	2005-Sep-13	新增：第一版定稿。	定稿：通訊記錄。
02.0	直接送大會	2007-Jan-30	兩年檢視。	修訂：版本、日期。
03.0	2009-Apr-02	2009-May-22	醫策會訪查基準 13.1。	修訂：附件 1_通訊記錄表，簡化表格、簡述聯絡內容、並增加勾選欄位。
04.0	2012-Mar-21	2012-Mar-29	定期檢視。	修訂：版本、日期。
04.1	2013-Oct-07	2013-Oct-17	衛生署名稱變更。	「衛生署」改「衛生福利部」。
05.0	2014-Mar-21	2014-Mar-24	每年定期檢視。	修訂：版本、日期。
06.0	2015-Jul-23	2015-Aug-06	1. 每年定期檢視。 2. 視現況需要修訂。	1. 新增：7.1.1 可留存電子郵件溝通紀錄。 2. 刪除“打字”字眼。
07.0	2016-Apr-29	2016-May-13	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
08.0	2017-Apr-20	2017-May-04	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
09.0	2018-Apr-12	2018-Apr-26	依據現況修改附件 1。	修改附件 1 通訊記錄表以符合實際作業流程。
10.0	2019-Apr-23	2019-May-07	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
11.0	2020-Apr-20	2020-Apr-27	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
12.0	2021-May-05	2021-May-19	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
13.0	2022-Apr-26	2022-May-10	每年定期更新。	修訂：版本、日期。
14.0	2023-Apr-19	2023-May-03	每年定期檢視。	修訂：版本、日期。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP021
		版本 14.0
	主題：通訊記錄 Communication records	日期 2023-May-03
		頁數 Page 3 of 5

## 1 目的

為規範 IRB 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。

## 2 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

## 3 名詞解釋

無

## 4 範圍

適用於所有經本院 IRB 通過之申請案有關的通訊聯繫。

## 5 職責

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

## 6 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	分送記錄	IRB 工作人員

## 7 細則

### 7.1 通訊記錄的記載方式

7.1.1 可留存電子郵件溝通紀錄。

7.1.2 可利用手寫或電腦輸入等方式來撰寫通訊記錄表(附件 1，AF01-

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP021
	主題：通訊記錄 Communication records	版本 14.0
		日期 2023-May-03
		頁數 Page 4 of 5

021/14.0)。

## 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。
- 7.2.1.4 聯絡地址、電話、與電子郵件。
- 7.2.1.5 通訊內容摘要。
- 7.2.1.6 註記後續作業。
- 7.2.1.7 記錄者簽名。

## 7.3 分送記錄

### 7.3.1 記錄完成後應將影本分送至：

- 7.3.1.1 研究計畫檔案。
- 7.3.1.2 其他適當檔案。
- 7.3.1.3 工作人員或工作人員以供彙整。

## 8 附件

### 8.1 附件 1，AF01-021/14.0 通訊記錄表

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號 SOP021
	主題：通訊記錄 Communication records	版本 14.0
		日期 2023-May-03
		頁數 Page 5 of 5

附件 1，AF01-021/14.0

通訊記錄表

計畫編號/IRB 編號	通訊日期		__年__月__日	
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"/> 研究團隊成員 <input type="checkbox"/> 受試者 <input type="checkbox"/> 其他：_____			
聯絡對象姓名	記錄者			
聯絡原因	<input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 變更案 <input type="checkbox"/> 期中報告 <input type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 實地訪視監測 <input type="checkbox"/> SAE <input type="checkbox"/> 不遵從 <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"/> 諮詢 <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
後續處理結果	<input type="checkbox"/> 問題已解決 <input type="checkbox"/> 須回覆( <input type="checkbox"/> 回電_____ <input type="checkbox"/> 回郵 <input type="checkbox"/> 其他_____ )			
回覆內容 (請紀錄至問題解決)	回覆日期：_____      是否已解決： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 回覆日期：_____      是否已解決： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
備註				