

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 021
		版本	5.0
	通訊記錄	日期	2024.06.17
		頁數	第 1 頁，共 3 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
1.1	2014.04.14	(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」
1.2	2017.10.16	SOP 小組檢視並修訂表單 SOP 小組檢視並修訂表單，106 年度第五次會議核備
1.3	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為秘書處。編修 4.流程及 5.2 刪除「書面」記錄
5.0	2024.06.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 021
		版本	5.0
	通訊記錄	日期	2024.06.17
		頁數	第 2 頁，共 3 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂紀錄.....	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	3
5.	細則.....	3
5.1	通訊記錄的記載方式.....	3
5.2	書面記錄內容.....	3
5.3	分送記錄.....	4
6.	附件.....	4

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 021
		版本	5.0
	通訊記錄	日期	2024.06.17
		頁數	第 3 頁，共 3 頁

1. 目的

為規範人體試驗審查委員會(以下簡稱本委員會)與計畫主持人、試驗委託廠商、受試者、執行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. 範圍

適用於所有本委員會審查之人體試驗案有關的通訊聯繫，本記錄(通訊記錄)將存放於個別計畫檔案中。

3. 職責

本委員會全體人員(包含主任委員，委員及秘書處)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通訊聯繫，視需要進行書面記錄。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	通訊記錄的記載方式	秘書處
	↓	
2	記錄內容	秘書處
	↓	
3	分送記錄	秘書處/主任委員

5. 細則

5.1 通訊記錄的記載方式

可利用手寫或電腦打字等方式來撰寫通訊記錄。

5.2 記錄內容

記載應包含(但不限於)下列資訊：

- － 通訊日期
- － 研究計畫資料，如試驗委託廠商、計畫編號、計畫主持人等
- － 聯絡人姓名
- － 聯絡地址、電話與電子郵件
- － 通訊內容摘要
- － 註記後續作業
- － 記錄者簽名

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 021
		版本	5.0
	通訊記錄	日期	2024.06.17
		頁數	第 4 頁，共 3 頁

5.3 分送記錄

記錄完成後應將影印本分送至研究計畫檔案、其他適當檔案，提供秘書處彙整。

6. 附件

附件一	AF 01-021	通訊記錄表
-----	-----------	-------