

文件名稱	通訊記錄			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	1/2
文件編號	01010-2-000020	版次	4.1	修制訂日期		2019/10/4	
				檢視日期		2021/9/24	

一、目的

本標準作業程序乃為規範研究倫理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（例如衛生署等）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、範圍

本標準作業程序適用於所有經本院研究倫理委員會通過之申請案有關的通訊聯繫。

三、職責

本研究倫理委員會全體人員（包含行政人員、委員、執行秘書、及主任委員）視實際需要透過電話或當面討論之內容，凡涉及本委員會之過去、現在、或未來的申請案和作業程序時，均應有書面或電子郵件紀錄。

四、流程圖

<u>活動</u>	<u>職責</u>
通訊紀錄的記載方式	研究倫理委員會行政中心/委員/主任委員
↓	
書面紀錄內容	研究倫理委員會行政中心/委員/主任委員
分送紀錄	研究倫理委員會行政中心/委員/主任委員
研究倫理委員會會議紀錄及存檔	研究倫理委員會行政中心

五、細則

- (一) 通訊紀錄的記載方式：可利用手寫、打字、或電腦等方式來撰寫通訊紀錄。
- (二) 書面紀錄內容：紀錄應包含（但不限於）下列資訊：
 1. 通訊日期
 2. 研究計畫資料，如試驗委託者、申請案編碼、計畫主持人等

文件名稱	通訊記錄			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	2/2
文件編號	01010-2-000020	版次	4.1	修制訂日期		2019/10/4	
				檢視日期		2021/9/24	

3. 聯絡人姓名
4. 聯絡地址、電話、與電子郵件
5. 通訊內容摘要
6. 註記後續作業
7. 記錄者簽名

通訊事項若屬受試者詢問一般性資訊、試驗細節、代為聯繫研究人員等未涉及違規且毋需進一步處理而可直接回覆即完成處理之事項，使用 AF-153 受試者保護諮詢專線通訊紀錄表記錄(含非上班時間之諮詢專線，行政中心需於次日聽取受試者保護諮詢專線否有留言並予記錄);若為申訴或需進一步處理之諮詢通訊事項，參見 01010-2-000015 臨床研究受試者保護諮詢窗口受理諮詢、申訴、建議之作業程序書以 AF-049-04.0 臨床研究受試者保護諮詢窗口紀錄表記錄及處理。其他通訊事項以 AF-048 通訊紀錄表記錄。

(三) 分送紀錄：紀錄完成後應將影本或電子檔案分送至：

1. 研究計畫檔案
2. 其他適當檔案
3. 研究倫理委員會行政中心以供彙整