
 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-08.3
		版本	08.0
	8.3 通聯紀錄	制定日期	2007/07/12
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	1 of 3

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	2
	5.1. 通聯紀錄的記載方式	2
	5.2. 書面紀錄內容	2
	5.3. 請託或關說之處理	3
	5.4. 分送紀錄	3
6.	名詞解釋.....	3
7.	參考文獻.....	3
8.	附件.....	3

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-08.3
		版本	08.0
	8.3 通聯紀錄	制定日期	2007/07/12
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	2 of 3

1. 目的

本標準作業程序乃為規範研究倫理委員會與試驗主持人、試驗委託者、受試者、單位機構、及相關政府機構(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

本標準作業程序適用於所有經研究倫理委員會通過之申請案有關的通訊聯繫。

3. 職責

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,應有書面或電子郵件紀錄。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	通聯紀錄的記載方式 ↓	研究倫理委員會秘書處/委員/主任委員
2	書面紀錄內容 ↓	研究倫理委員會秘書處/委員/主任委員
3	分送記錄	研究倫理委員會秘書處/委員/主任委員


5. 細則

5.1. 通聯紀錄的記載方式

- 可利用手寫、打字、或電腦等方式來撰寫通聯紀錄 (AF01-08.3)。

5.2. 書面紀錄內容

- 記錄應包含(但不限於)下列資訊:
 - 通聯日期
 - 研究計畫資料,如試驗委託者、本院試驗編號、試驗主持人等
 - 聯絡人姓名
 - 聯絡地址、電話、與電子郵件
 - 通聯內容摘要
 - 註記必要之後續作業
 - 記錄者簽名

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-08.3
		版本	08.0
	8.3 通聯紀錄	制定日期	2007/07/12
		最近修訂日期	2023/05/01
		頁數	3 of 3

5.3. 請託或關說之處理

通訊目的為研究案之請託或關說，應有書面或電子郵件紀錄，委員或秘書處行政人員遇有任何請託或關說需通報委員會主任委員，主任委員視情節決定是否通報機關首長；若請託或關說對象為主任委員時，則通報機構首長；若請託或關說對象為機構首長時，機構首長得依其職權處理，惟仍應確保審查之獨立性與公正性。

5.4. 分送紀錄

- 紀錄完成後應將影本分送至：
 - 研究計畫檔案
 - 其他適當檔案
 - 秘書處或行政人員以供彙整

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

8.1. AF01-08.3 通聯紀錄表

8.2. AF02-08.3 請託或關說紀錄表