

文件名稱	通訊記錄		
文件編號	BIGH0B025	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

[illegible]

文件名稱	通訊記錄		
文件編號	BIGH0B025	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

1.目的：

提供行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會或 IRB）與計畫主持人、試驗委託者、受試者、執行機構，以及相關政府機關（例如衛生福利部）之間的口頭和書面通訊、申請案或程序相關的資料，能夠妥善管理之指引。

2.適用範圍：

適用於所有經本委員會核准之申請案的通訊聯繫。

3.定義：無

4.相關文件：

- 4.1人體研究法（華總一義字第 10000291401 號，108.01.02 修正）
- 4.2人體試驗管理辦法（衛署醫字第 0980263557 號公告）
- 4.3藥品優良臨床試驗作業準則（衛授食字第 1091407788 號修正）

5.作業說明：

5.1職責

本委員會人員（包含行政人員、IRB 委員及主任委員）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。

5.2細則

5.2.1通訊紀錄的記載方式

5.2.1.1可利用手寫、打字記錄於通訊記錄表(BIGH0D052)，或以 email、臨床資訊管理系統（PTMS）等方式來記錄通訊紀錄。

5.2.1.2通訊事項若屬受試者詢問或申訴依 BIGH0B018 進行記錄。

5.2.2書面紀錄內容

紀錄應包含（但不限於）下列資訊

5.2.2.1通訊日期

5.2.2.2研究計畫資料，如試驗委託者、申請案編碼、計畫主持人等

5.2.2.3聯絡人姓名

文件名稱	通訊記錄		
文件編號	BIGH0B025	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

5.2.2.4聯絡地址、電話、與電子郵件

5.2.2.5通訊內容摘要

5.2.2.6註記後續作業

5.2.2.7記錄者簽名

5.2.3記錄保存

5.2.3.1屬於本委員會應維護之相關文件，依 BIGH0B023 進行管理。

6.應用表單：

6.1通訊記錄表(BIGH0D052)

7.流程圖：

步驟	程序	負責人/單位
1	通訊紀錄記載	行政人員
2	記錄保存	行政人員

文件名稱	通訊記錄		
文件編號	BIGH0B025	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/4

通訊記錄表

IRB 編號	ECKIRB_____	計畫主持人	
計畫名稱			
聯絡方式	☐ 電話 ☐ 傳真 ☐ 電子郵件 ☐ 親自拜訪 ☐ 其他		
聯絡對象	☐主任委員 ☐IRB委員 ☐審查者 ☐計畫主持人 ☐試驗委託者 ☐受試者 ☐其他：		
聯絡人姓名		聯絡人電話	
聯絡人電子郵件			
通訊議題/原因			
聯絡摘要			
後續追蹤	☐ 回電 ☐ 將再去電 ☐ 無回電 ☐ 保密 ☐ 參考摘要 ☐ 公佈 ☐ 其他		
記錄者簽名		完成日期	西元_____年___月___日