

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP024
		單位	TMU-JIRB
	通訊記錄作業程序 SOP for Communication Records	版本	20230801
		頁數	1/3

目 錄

1. 目的	2
2. 適用範圍	2
3. 適用法規及準則	2
4. 職責	2
5. 定義	2
6. 程序概述	3
7. 程序	3
7.1 通訊紀錄的記載方式(Communication recording mechanism)	3
7.2 書面紀錄內容(Contents of a written record)	3
7.3 彙總存檔(Document archiving)	3
8. 附件	3
8.1 附件一 TMU-JIRB Form042 通訊記錄表	3

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP024
		單位	TMU-JIRB
	通訊記錄作業程序 SOP for Communication Records	版本	20230801
		頁數	2/3

1. 目的

此標準作業程序目的為規範本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)與計畫主持人、試驗/研究委託者、受試(訪、檢)者、單位機構、及相關政府主管機構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

2. 適用範圍

此標準作業程序適用於所有經本會審查之個別試驗/研究案有關的通訊聯繫紀錄

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

本會視實際需求，透過書面或手寫等方式，記錄電話或電子通訊所討論之內容，凡涉及個別試驗/研究案有關的通訊聯繫，均應有書面紀錄

5. 定義

以下定義來自 FERCAP(Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)、2000 年世界衛生組織、倫理委員會有關生理醫學研究的操作規範、臺灣藥品優良臨床試驗規範 GCP(Taiwan Good Clinical Practice)、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法和內部作業流程

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP024
		單位	TMU-JIRB
	通訊記錄作業程序 SOP for Communication Records	版本	20230801
		頁數	3/3

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	通訊紀錄的記載方式(Communication recording mechanism)	行政單位 執行秘書 審查委員 獨立諮詢專家
2	書面紀錄內容(Contents of a written record)	行政人員 執行秘書 審查委員 獨立諮詢專家
3	彙總存檔(File the request document)	行政單位

7. 程序

7.1 通訊紀錄的記載方式(Communication recording mechanism)

利用手寫、打字、或電腦等方式來撰寫通訊紀錄

7.2 書面紀錄內容(Contents of a written record)

針對重要需載記之紀錄應詳記 **TMU-JIRB Form042 通訊記錄表**之各項資訊

7.3 彙總存檔(Document archiving)

將相關資料儲存於檔案櫃中標示清楚

8. 附件

8.1 附件一 TMU-JIRB Form042 通訊記錄表