

|                                                                                   |                                                                                                    |    |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------|
|  | <b>臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會</b><br><b>Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board</b> | 編號 | SOP024   |
|                                                                                   |                                                                                                    | 單位 | TMU-JIRB |
|                                                                                   | <b>通訊記錄作業程序</b><br><b>SOP for Communication Records</b>                                            | 版本 | 20260801 |
|                                                                                   |                                                                                                    | 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 |

|                                                                                   |                                                                                                    |    |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------|
|  | <b>臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會</b><br><b>Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board</b> | 編號 | SOP024   |
|                                                                                   |                                                                                                    | 單位 | TMU-JIRB |
|                                                                                   | <b>通訊記錄作業程序</b><br><b>SOP for Communication Records</b>                                            | 版本 | 20260801 |
|                                                                                   |                                                                                                    | 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作業準則(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 |
| 版本 | 20260801 |
| 頁數 | 3/3      |

通訊記錄作業程序  
SOP for Communication Records

## 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<br>執行秘書<br>審查委員<br>獨立諮詢專家 |
| 2  | 書面紀錄內容(Contents of a written record)         | 行政人員<br>執行秘書<br>審查委員<br>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