

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-08.3
		版本	02.1
	8.3 通聯記錄	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 4

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	2
5.	細則	2
5.1.	通聯記錄的記載方式	2
5.2.	書面記錄內容	2
5.3.	請託或關說之處理	3
5.4.	分送記錄	3
6.	名詞解釋	3
7.	參考文獻	3
8.	附件	3
9.	制定修訂紀錄表	4

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-08.3
		版本	02.1
	8.3 通聯記錄	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 4

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關(例如衛生福利部)之間的口頭和書面通訊、申請或和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，均應有書面記錄或電子郵件記錄。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	通聯記錄的記載方式 ↓	秘書處/委員/ 主任委員
2	書面記錄內容 ↓	秘書處/委員/ 主任委員
3	分送記錄	秘書處/委員/ 主任委員

5. 細則

5.1. 通聯記錄的記載方式

5.1.1. 可利用手寫、打字或電腦等方式來撰寫通聯記錄(AF01-08.3/01.1)。

5.2. 書面記錄內容

5.2.1. 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

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-08.3
		版本	02.1
	8.3 通聯記錄	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 4

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. 分送記錄

5.4.1. 記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 SOP-01.1 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 AF01-08.3/01.1 通聯記錄表

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營

通聯記錄表

日期及時間	年 月 日 上/下午 時 分	
本院試驗編號		
計畫名稱		
計畫主持人		
聯絡方法	☐ 電話 ☐ 傳真 ☐ 電子郵件 ☐ 親自拜訪	
聯絡狀況	☐ 來電 ☐ 去電	
聯絡對象	☐ 主持人 ☐ 研究團隊成員 ☐ 受試者 ☐ 試驗委託者 ☐ 委員會委員 ☐ 單位機構 ☐ 主管機關 ☐ 其他	
聯絡原因		
內容		
後續追蹤	☐ 回電 ☐ 將再去電 ☐ 無 ☐ 參考摘要 ☐ 公佈 ☐ 保密 ☐ 其他	
紀錄者		年 月 日

