



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

通訊記錄管理程序書

文件編號：總院-人試委-行政-2-00018

版 次：01

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-01-01

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。



標準文件訂修廢履歷表	
------------	--

[illegible]



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00018	文件 名稱	通訊記錄管理程序書	頁次	1/2
				版次	01 版

1.目的

提供人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）與計畫主持人、試驗委託者、受試者、單位機構、及相關政府機構（例如衛生福利部等）之間的口頭和書面通訊、申請案或程序相關的通訊資料，能夠妥善管理之規範。

2.適用範圍

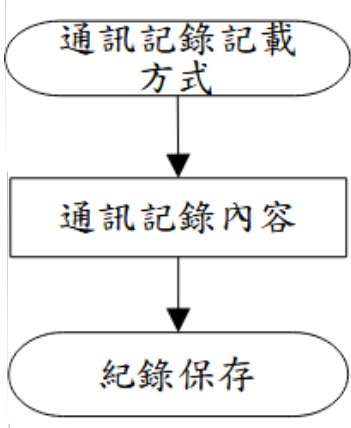
適用於經本委員會審查通過之計畫案，執行過程中相關的通訊資訊。

3.參考文件 無

4.名詞定義 無

5.作業內容

5.1 通訊記錄管理流程圖

流程	權責	相關文件
	秘書處	通訊記錄表
	秘書處	
	秘書處	



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00018	文件 名稱	通訊記錄管理程序書	頁次	2/2
				版次	01 版

5.2 通訊記錄記載方式

秘書處可利用手寫、打字記錄於通訊記錄表 (附件 7.1); 或以 E-mail 或 PTMS 系統等方式來記錄通訊內容。

5.3 通訊記錄內容

5.3.1 記錄應包含 (但不限於) 下列資訊：

5.3.1.1 通訊日期

5.3.1.2 研究計畫資料，如試驗委託者、申請案編號、計畫主持人等

5.3.1.3 聯絡人姓名

5.3.1.4 聯絡地址、電話、與電子郵件

5.3.1.5 通訊內容摘要

5.3.1.6 註記後續作業

5.3.1.7 記錄者簽名採取行動

5.4 紀錄保存

秘書處應參照如下規範，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	通訊記錄	IRB 辦公室	計畫結束後 3 年

6. 控制重點

6.1 業務承辦人員是否依規定留存通訊記錄

7. 附件

7.1 通訊記錄表

通訊記錄表

附件 1

IRB 編號		計劃編號	
計畫名稱			
聯絡方法	☐ 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 ☐ 主持人	☐ 試驗委託者 ☐ 受試者 ☐ 其他：	
聯絡人姓名			
電話號碼		傳真號碼	
電子郵件			
通訊議題／聯絡原因：			
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		日期	____年____月____日