

敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100024	人體試驗委員會	IRB 計畫案溝通(通訊)記錄辦法	2019-06-A1	1/2

1. 目的

人體試驗委員會(簡稱 IRB)為確保與計畫主持人、試驗委託者、受試者、單位機構、及相關政府機構(例如衛生署等)之間之口頭和書面通訊、諮詢、建議或申請案相關程序、分送及彙整，訂定本辦法。

2. 範圍

2.1 適用於所有經本院 IRB 通過之申請案有關的通訊聯繫，均應做書面紀錄。

2.2 IRB 全體人員(包含工作人員、委員、執行秘書、及主任委員)視實際需要針對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。

3. 作業內容

3.1 紀錄方式

可利用手寫、打字、或電腦等方式來撰寫通訊紀錄表(附件一)。

3.2 記錄內容

包含(但不限於)下列資訊：

- (1)通訊日期。
- (2)研究計畫資料，如試驗委託者、申請案編碼、計畫主持人等。
- (3)聯絡人姓名。
- (4)聯絡地址、電話與電子郵件。
- (5)通訊內容摘要。
- (6)註記後續作業
- (7)記錄者簽名。

4. 歸檔

將記錄資料存於 IRB 通訊資料表檔案夾中。

5. 使用表單

通訊紀錄表(附件一)

6. 本文件修訂程序與紀錄

6.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，陳請院長核定後公布實施，修訂時亦同。

6.2 本辦法於 2009 年 3 月新訂 A0 版，2010 年 11 月檢討尚無需修訂，2011 年 9 月檢討尚無需修訂，2013 年 4 月修訂 A1 版，2014 年 5 月檢討尚無需修訂，2015 年 5 月檢討尚無需修訂，2017 年 6 月檢討尚無需修訂，2019 年 6 月檢討尚無需修訂。

敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100024	人體試驗委員會	IRB 計畫案溝通(通訊)記錄辦法	2019-06-A1	2/2

(附件一)

敏 盛 綜 合 醫 院

IRB 通訊記錄表

計畫編號		通訊日期	____年____月____日	
聯絡對象姓名		聯絡對象電話		
記錄者		記錄日期	年____月____日	
計畫題目				
聯絡原因				
聯絡摘要				
聯絡方法	<input type="checkbox"/> 電話	<input type="checkbox"/> 傳真	<input type="checkbox"/> 電子郵件	<input type="checkbox"/> 親自拜訪
聯絡結果	<input type="checkbox"/> 來電 <input type="checkbox"/> 回電	<input type="checkbox"/> 無回電 <input type="checkbox"/> 將再去電	<input type="checkbox"/> 參考摘要 <input type="checkbox"/> 公佈	<input type="checkbox"/> 保密 <input type="checkbox"/> 其他
聯絡對象	<input type="checkbox"/> IRB 委員會委員 <input type="checkbox"/> IRB 主任委員 <input type="checkbox"/> 試驗委託者		<input type="checkbox"/> 主持人 <input type="checkbox"/> 受試者 <input type="checkbox"/> 其他：_____	