目錄

1 目的.....4
2 規範.....4
3 職責.....4
4 作業程序.....4
5 細則.....4
5.1 通訊記錄的記載方式.....4
5.2 書面記錄內容.....4
5.3 請託或關說之處理機制.....4
5.4 分送記錄.....5
6 名詞解釋.....5
7 附件.....5
附件一 通訊記錄表.....6
附件二 法規與文獻參考.....9

修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
1.1	102 年 02 月 02 日	102 年 02 月 02 日	視現況需要修訂作業程序	【修訂】附件一通訊記錄表
1.2	104 年 12 月 30 日	105 年 06 月 18 日	視現況需要修訂作業程序	【增訂】 5.3關說或請託之處理機制 【修訂】 5.4配合增訂5.3說明而修改項次 修飾詞句
1.2	106 年 03 月 09 日	106 年 09 月 13 日	例行檢視	
1.2	107 年 11 月 19 日	107 年 11 月 19 日	例行檢視	
1.2	108 年 10 月 21 日	108 年 10 月 21 日	例行檢視	
1.2	109 年 06 月 20 日	109 年 06 月 20 日	例行檢視	
1.3	110 年 01 月 11 日	110 年 01 月 11 日	例行檢視	【新增】 通訊記錄表增加文管編號
1.3	111 年 05 月 16 日	111 年 07 月 02 日	例行檢視	
1.4	112 年 05 月 10 日	112 年 08 年 10 日	視現況需要修訂作業程序	【修訂】 5.3.1 若通訊目的為研究案之請託或關說，行政助理應即時完成詳細的通訊紀錄，並將該研究案之相關文件一併呈報主任委員。為確保審查之獨立性與公正性，由主任委員裁示處理原則，且視情況得召開緊急會議。 【新增】 5.3.1.4發生請託或關

				說，可能影響研究倫理委員會審查公正性，則轉受試者保護中心處理。 5.3.1.5 所有請託或關說案件處理完成後，皆轉知受試者保護中心。
1.4	113 年 10 月 08 日	113 年 12 月 11 日	例行檢視	

通訊記錄管理作業程序

1. 目的

規範佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）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，以利申請案或相關作業程序的資料能夠妥善完成、分送及彙整。

2. 規範

適用於所有經本會通過之申請案的相關通訊聯繫。

3. 職責

本會全體人員（包含行政助理、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。

4. 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	通訊記錄的記載方式 ↓	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 通訊記錄的記載方式

可利用手寫、電腦打字等方式來撰寫通訊記錄表(附件一)。

5.2 書面記錄內容

5.2.1 記錄應包含（但不限於）下列資訊：

5.2.1.1 通訊日期。

5.2.1.2 研究計畫資料，如試驗委託者、申請案編碼、計畫主持人等。

5.2.1.3 聯絡人姓名。

5.2.1.4 聯絡地址、電話、與電子郵件。

5.2.1.5 通訊內容摘要。

5.2.1.6 註記後續作業。

5.2.1.7 記錄者簽名。

5.3 請託或關說之處理機制

5.3.1 若通訊目的為研究案之請託或關說，行政助理應即時完成詳細的通訊紀錄，並將該研究案之相關文件一併呈報主任委員。為確保審查之獨立性與公正性，由主任委員裁示處理原則，且視情況得召開緊急會議。

5.3.1.1 若研究案在派案階段，尚未開始審查階段，由主任委員負責選派專業適任且不具利益衝突的審查委員，需先釐清相關問題後，方可進行後續審查流程。

5.3.1.2 若研究案已進入審查階段，除原審查委員負責審案之外，主任委員得視情況增加選派一名專業適任且不具利益衝突的委員協助審查。

5.3.1.3 若研究案已通過審查，進入研究執行階段。主任委員得視情況要求暫停或終止研究，相關作業原則請參考SOP019。

5.3.1.4 發生請託或關說，可能影響研究倫理委員會審查公正性，則轉受試者保護中心處理。

5.3.1.5 所有請託或關說案件處理完成後，皆轉知受試者保護中心。

5.4 分送記錄

5.4.1 記錄完成後，應將影本分送至：

5.4.1.1 研究計畫檔案

5.4.1.2 其他適當檔案

5.4.1.3 秘書處或行政人員以供彙整

6. 名詞解釋

無。

7. 附件

附件一 通訊記錄表

附件二 法規與文獻參考

附件一

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會

通訊記錄表

計畫編號/IRB 編號			通訊日期	年月日
計畫名稱				
聯絡方法	□電話	□傳真	□電子郵件	□親自拜訪
聯絡對象	□IRB 幹事 □SAE 審查藥師 □IRB 委員 □IRB 執行秘書	□IRB 副主任委員 □IRB 主任委員 □IRB 諮詢專家	□試驗委託者 □主持人 □受試者 □其他：_____	
聯絡人姓名		E-mail		
電話		傳真		
聯絡原因	□新案□複審案□變更案□期中報告□結案 □暫停/終止/撤案□實地訪視監測□申訴□諮詢 □SAE 通報□試驗偏差通報 □其他： 註： 1. 受試者或其法定代理人對受試者權益或福祉有疑慮時，請依「受理受試者申訴作業指導書」辦理，填寫「申訴紀錄表」。 2. 研究主持人、成員及試驗委託者對本會決議有疑慮時，請依「受試者保護諮詢與輔導作業指導書」辦理，填寫「諮詢與輔導紀錄表」。			
聯絡內容摘要	□問進度□核准函 □其他： 【簡述聯絡內容】：			
後續追蹤	□來電將再去電□參考摘要□公佈 □無回電□保密□其他：			

記錄者		記錄日期	_____年____月____日

附件二

法規與文獻參考

1. Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「8.3.COMMUNICATION RECORDS」SOP# FE 019 Version 1.0 Effective date：1 Aug. 2003 Page 3 of 5