| 制定/修訂者 | 版本編輯 | 日期 |
| --- | --- | --- |
| 林青足/卓瑩祥 | 01.0 | 2007/08/16 |
| 林青足/卓瑩祥 | 01.1 | 2009/08/10 |
| 林青足/卓瑩祥 | 第二版 | 2011/02/23 |
| 陳佩禎/卓瑩祥 | 第三版 | 2012/11/16 |
| 陳佩禎/卓瑩祥 | 第四版 | 2014/11/26 |
| 陳佩禎/卓瑩祥 | 第五版 | 2016/11/07 |
| 陳佩禎/蔡青岩 | 第六版 | 2018/11/08 |
| 陳佩禎/蔡青岩 | 第七版 | 2020/11/11 |
| 陳佩禎/蔡青岩 | 第八版 | 2022/03/23 |

核准者：人體研究倫理審查委員會

發行者：蔡青岩

**目錄表**

一、目的
二、範圍
三、責任區分
四、作業流程
五、執行細則
5.1 通訊記錄的記載方式
5.2 書面記錄的內容
5.3 行政作業
六、附件

一、目的

本標準作業程序乃爲規範人體研究倫理審查委員會與計畫主持人、試驗委託者、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資料能夠妥善完成、分送及彙整而訂立之。

二、範圍

本標準作業程序適用於所有經本會通過之申請案有關的通訊聯繫。

三、責任區分

人體研究倫理審查委員會秘書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有關的通訊聯繫，均應有書面記錄。

四、作業流程

| 項　目 | 負　責　人 |
| --- | --- |
| 通訊記錄的記載方式 | 人體研究倫理審查委員會秘書 |
| 書面記錄的內容 | 人體研究倫理審查委員會秘書 |
| 行政作業 | 人體研究倫理審查委員會秘書 |

五、施行細則

5.1 通訊記錄的記載方式

5.1.1 可利用手寫或電腦打字方式來撰寫通訊記錄或留存電子郵件溝通紀錄。

5.2 書面記錄的內容

通訊記錄應包含(但不限於)下列資訊：

5.2.1 通訊日期

5.2.2 研究計畫資料，如試驗委託者、申請案編碼、計畫主持人等

5.2.3 聯絡人姓名

5.2.4 聯絡地址、電話、與電子郵件

5.2.5 通訊內容摘要

5.2.6 註記後續作業

5.2.7 記錄者簽名

5.3 行政作業

5.3.1 記錄完成後應統一存檔，分送至：

5.3.1.1 研究計畫檔案。

5.3.1.2 其它適當檔案。

六、附件