核 准

制定	朱珮儀	審核	林雅蘋	文管中心	黃旭全	裁示	王志弘

修訂記錄

版次	制/修訂日期	修訂內容摘要
5	2021 年 03 月 30 日	修訂 6.1、8、10.1、表單 a
4	2018 年 12 月 05 日	1.依照文管中心新版規範修訂格式 2.依照文管中心建議，修訂文件編號(原編號 C-04-72-06-00021)，版次沿用 3.修訂 4.2、5、6.1、10.1 4.合併表單 a、b
3	2016 年 04 月 28 日	1.修改 1、2、6.1、6.2、6.3、附件 1、2 2.刪除 3.1
2	2012 年 03 月 28 日	1.1.目的及 6.3.1 記錄通訊紀錄新增「研究成員」 2.新增受試者權益保護與研究倫理相關諮詢與輔導機制 3.修訂附件 1 通訊紀錄表、新增附件 2 諮詢服務紀錄表
1	2011 年 03 月 28 日	新制定

未經許可，不得影印拷貝

1.目的

本標準作業程序的目的在規範人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）與計畫主持人、研究成員、試驗委託者、研究對象、研究單位、合作機構及相關政府主管機關之間，有關申請審查案件、研究對象權益保護、研究倫理相關之諮詢與輔導或作業程序相關的口頭、書面、電話或電子郵件之往來通訊紀錄的管理。

2.範圍

2.1 適用機構：●總院○分院○產後護理之家○居家護理所○壽豐護理之家○精神護理之家

2.2 適用部門：人體試驗暨研究倫理委員會。

2.3 適用作業：

2.3.1 此標準作業程序適用於申請審查案件、研究對象權益保護、研究倫理相關之諮詢與輔導或作業程序相關的往來通訊紀錄。

2.3.2 適用於主持人認為窒礙難行之倫理議題及委員會不核准案件之溝通、諮詢與輔導往來紀錄的管理。

3.名詞定義

無。

4.權責

4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會會議。

4.2 權責單位/人員及權責內容

權責單位/人員	權責內容
行政中心	視實際需要透過電話、電子郵件或當面討論之內容，凡涉及委員會之過去、現在或未來的申請案和作業程序時，均應有書面記錄。

5.流程圖/組織圖

責任歸屬	程序
行政中心	1.通訊記錄的記載
行政中心	2.記錄歸檔

6.作業內容

6.1 作業流程說明

步驟	說明
1.通訊記錄的記載	1.通訊紀錄的記載方式： 1.1 可留存電子郵件溝通記錄(得直接將通訊記錄列印為 PDF 檔)。 1.2 行政中心使用電腦輸入方式來撰寫通訊記錄表(詳表單 a，AF/01-021：通訊紀錄表)。 2.記錄內容： 2.1 記錄應包含(但不侷限)下列資訊： a.通訊日期、時間。 b.研究計畫資料，如試驗委託者、申請案編號、計畫主持人等。 c.聯絡人姓名、服務單位。 d.通訊內容類型、摘要與處理結果。 e.註記後續作業。 f.處理人員姓名。
2.記錄歸檔	記錄完成後應將檔案存放於委員會通訊記錄檔案夾中，必要時副本一份至該研究計畫檔案夾中。

7.教育訓練

對象	具體做法
新進行政中心人員	行政中心安排職前訓練課程。

8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
通訊記錄電子檔案遺失	電腦系統設定工作日每日自動備份。

9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
諮詢問題回覆率	1.回覆率應達 100%。 2.每年 1 月執行前 1 年度諮詢服務統計。

10.相關文件

10.1 參考文件

a.人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（西元 2018 年 05 月 07 日衛生福利部修正）。

b.藥品優良臨床試驗準則（西元 2014 年 10 月 23 日衛生福利部修正）。

c.赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）2013 年中文版（西元 2013 年 10 月巴西福塔雷薩第 64 屆世界醫師會大會修訂）。

d. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

e. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

10.2 衍生文件

無。

11.附件

11.1 表單

a.通訊紀錄表 AF/01-021。

11.2 其他

無。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院
人體試驗暨研究倫理委員會

通訊日期	時間	案件編號	性質	聯絡方法	聯絡狀況	聯絡對象	聯絡人姓名	服務單位	案件類型	聯絡原因	聯絡事項摘要	答覆內容摘要	處理人員	處理結果	後續追蹤