

文件名稱	第 26 章-多中心通訊記錄管理			文件編號	NTPC-REC-26-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 1 頁/共 2 頁

條文修定之記錄

版本	核准日期	修訂說明		
1.0	2013-11-08	制定第一版		
上一版本：2013-11-08 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員		Date：2022-07-06 Date：2022-07-21 Date：2022-07-25	審查會會議 核備日期	2022-08-25 第三次例會

文件名稱	第 26 章-多中心通訊記錄管理			文件編號	NTPC-REC-26-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 2 頁/共 2 頁

26.多中心通訊紀錄管理標準作業程序

1.目的：

為確實管理多中心研究計畫的相關資訊而訂立之。

2.範圍：

適用於所有經本會通過之多中心試驗案的通訊聯繫。

3.權責：

人體研究倫理審查委員會：視實際情況透過各種通訊方式之聯絡內容，凡涉及申請案、作業程序及各交流類型時，均應留有記錄。

4.定義：無

5.作業內容：

5.1 進行多中心交流之類型及通訊時機

5.1.1 交流類型：多中心臨床試驗發生之嚴重不良反應、未預期事件等。

5.1.2 交流頻率：依交流類型不定期交流，例如當發生可能相關或確定相關之 SAE 時或接獲國內其它中心之 SAE 通報時。

5.2 通訊記錄的記載方式

5.2.1 記載於電子檔案之通訊記錄表，並列印書面存查。

5.3 記錄內容

5.3.1 記錄應包含下列資訊：

- (1)通訊日期。
- (2)研究計畫資料，如本院案號、試驗名稱、計畫主持人等。
- (3)聯絡人姓名。
- (4)聯絡方式，如地址、電話、傳真或電子郵件。
- (5)通訊內容摘要。
- (6)註記後續作業。
- (7)記錄者簽名。

5.4 歸檔

5.4.1 記錄完成後應將相關內容存於研究計畫檔案中。

6.參考文件：

6.1 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 4 of 6.

7.使用表單：

7.1 多中心通訊記錄表(NTPC-REC-26-001)。