# 授權表

# Delegation Log

**計畫主持人(PI)：**

**計畫名稱(Protocol Name)：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **正楷姓名/計畫中擔任職務****(例如： 計畫主持人、協同主持人)****Print Name & Position in Study****（ie. PI, Sub-investigator）** | **角色功能\*****Role Function****【請依據各人員之角色功能，手寫下列表單數字】** | **簽名****Signature** | **工作起迄時間****(日/月/年)****Time Period****(**dd/mmm/yyyy**)****【請填寫英文月份】** | **計畫主持人簽名/日期****(PI Initials/Date)** |
|  |  |  | 起： |  |
| **迄：** |  |
|  |  |  | 起： |  |
| **迄：** |  |
|  |  |  | 起： |  |
| **迄：** |  |
|  |  |  | 起： |  |
| **迄：** |  |
|  |  |  | 起： |  |
| **迄：** |  |

計畫主持人將下述與研究相關的工作項目，授權予研究團隊相關人員執行，且確保所有前述被授予角色功能的人員，皆須受到適當的訓練。雖然計畫主持人將部分工作授權予其他研究團隊成員，但是計畫主持人對於整個研究計畫案仍須負全責。必要時，需更新授權表。

PI certifies that the above individuals are appropriately trained, and are authorized to perform the following trial-related duties. Although PI has delegated some trial-related duties, PI still takes full responsibility for this trial. Delegation log should be updated during the course of the study as needed.

|  |
| --- |
| **\*角色功能Role Function 【此表格除第「19項其他」的次序可做更動外其餘排序不可做更動，但是可以自行於第18項後增加角色功能】** |
| 1. 向受試者解釋知情同意書

(Explain ICF to Subjects)1. 取得受試者同意

(Obtain Informed Consent)1. 評估納入排除條件

(Evaluate Inclusion/Exclusion Criteria)1. 取得病史

(Obtain Medical History)1. 執行身體理學檢查

(Perform Physical Exam)1. 隨機分配受試者

(Randomize Subjects)1. 完成個案報告表

(Complete Case Report Forms (CRFs))1. 蒐集生命徵象

(Collect Vital Signs) | 1. 檢體蒐集/運送

(Collect/Ship Specimen) 1. 維護法規要求之文件

(Maintain Regulatory Document)1. 發放研究用藥品/醫療器材

(Dispense Investigational Products / Devices)1. 發放研究用相關物品

(Dispense Trial-Related Materials)1. 清點研究用藥品/醫療器材

(Account for Investigational Products / Devices)1. 清點研究用相關物品

(Account for Trial-Related Materials)1. 評估不良事件

(Assess Adverse Events) | 1. 通報不良事件/非預期嚴重不良反應

(Report Adverse Events / SUSAR)1. 提供出院後的指引

(Provide Discharge Instructions)1. 追蹤受試者狀況

(Follow up the Subjects) 1. 其他(請敘明)

Others (Please Specify) |

計畫主持人簽名(PI Signature)：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期(Date)： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_