# 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)： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_