

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：	

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)	9. 檢體蒐集/運送 (Collect/Ship Specimen)	16. 通報不良事件/非預期嚴重不良反應 (Report Adverse Events / SUSAR)
2. 取得受試者同意 (Obtain Informed Consent)	10. 維護法規要求之文件 (Maintain Regulatory Document)	17. 提供出院後的指引 (Provide Discharge Instructions)
3. 評估納入排除條件 (Evaluate Inclusion/Exclusion Criteria)	11. 發放研究用藥品/醫療器材 (Dispense Investigational Products / Devices)	18. 追蹤受試者狀況 (Follow up the Subjects)
4. 取得病史 (Obtain Medical History)	12. 發放研究用相關物品 (Dispense Trial-Related Materials)	19. 其他(請敘明) Others (Please Specify)
5. 執行身體理學檢查 (Perform Physical Exam)	13. 清點研究用藥品/醫療器材 (Account for Investigational Products / Devices)	
6. 隨機分配受試者 (Randomize Subjects)	14. 清點研究用相關物品 (Account for Trial-Related Materials)	
7. 完成個案報告表 (Complete Case Report Forms (CRFs))	15. 評估不良事件 (Assess Adverse Events)	
8. 蒐集生命徵象 (Collect Vital Signs)		

計畫主持人簽名(PI Signature) : _____

日期(Date) : _____