

填寫說明及範例

臺灣大學醫學院附設醫院 研究授權表(Delegation of Responsibilities Log)

說明：研究授權表依據藥品優良臨床試驗作業準則第 34 條(試驗主持人應保留其授權臨床試驗相關責任之試驗相關人員名單)及第 38 條(試驗主持人應確保所有試驗相關人員對試驗計畫書及研究藥品充分了解，以及其於臨床試驗中之責任與工作)制定，適用於所有參與研究執行之人員被授權執行之項目證明。

倫委會案號(REC Number)： 202212222 REC

計畫名稱(Study Title)：

計畫主持人(Principal investigator)： 櫻桃子

此兩欄於授權項目終止時填寫，
若仍進行中則不需填寫結束日期

項目	姓名 (Name)	計畫中角色 (Study Role)	被授權項目* (Study Tasks)	中文正楷簽名 (Signature)	開始日期 (Start Date)	計畫主持人簽名/日期 (PI Signature /Date)	結束日期 (End Date)	計畫主持人簽名/日期 (PI Signature /Date)
說明	請填寫中文全名	請依計畫性質填寫計畫中角色	請依計畫性質填寫項目內容或參考附件一填寫項目序號	本人以中文正楷親筆簽名，亦可加入其他簽名方式，如英文 initial	計畫主持人填寫授權起始時間	計畫主持人親簽並加註當天日期	計畫主持人填寫授權結束時間	計畫主持人親簽並加註當天日期
範例一	櫻桃子	計畫主持人	2、3、4、5、6、7	櫻桃子	2022/12/22	櫻桃子 2022/12/22		
範例二	花輪和彥	研究助理	1. 檢體處理及離心程序 2. 受試者問卷收集 3. 保存研究相關資料	花輪和彥	2022/12/22	花輪和彥 2022/12/22		

*被授權項目列於附件一

***附件一 被授權項目 (Study Tasks)**

1. Institutional Review Board/Research Ethics Committee communications & submissions 2. Screen/ recruit study participants 3. Explain/obtain informed consent form 4. Confirm eligibility(inclusion/exclusion) 5. Obtain medical/medication history 6. Perform physical examination 7. Conduct study visit procedures (e.g. vital signs, height, weight, ECG) 8. Make study related medical decisions 9. Evaluate study related test results 10. Assess Adverse Event(AE)/Serious Adverse Event(SAE) causality 11. Report Adverse Event(AE)/Serious Adverse Event(SAE) 12. Collect/process/store biological samples	13. (e)Case report form(CRF) entries, corrections and queries 14. Uses Interactive Web Response System(IWRS)/Interactive Voice Response System(IVRS) 15. Randomise study participants(with or without IWRS/IVRS) 16. Investigational Product(IP) receipt, storage, temperature monitor prepares, dispenses, and/or administers IP 17. Emergency unblinding 18. Administration of electronic patient-reported outcomes(ePRO) questionnaires, monitor compliance and patient training of ePRO completion 19. If other, please specify: (研究團隊可於第 19 項起自行增列)
--	--

填寫說明及範例

臺灣大學醫學院附設醫院 教育訓練表(Training Log)

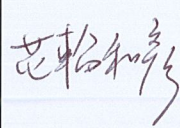
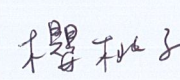
說明：

- 教育訓練表依據藥品優良臨床試驗作業準則第 14 條(所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗)及第 15 條(所有臨床試驗之資料，應予記錄及保存)等條文制定，主要適用於所有參與研究執行人員於執行計畫前對試驗內容及工作事項充分了解之教育訓練證明。若為藥品臨床試驗執行前於病房教育訓練相關文件之保存，請參考臨床試驗中心「藥品臨床試驗執行前於病房教育宣導簡報說明」。
- 試驗主持人應確保所有試驗相關人員對試驗計畫書、研究藥品及執行流程等充分了解，故此表適用於研究相關訓練內容記錄，如特殊儀器/評估工具、計畫書/同意書各版本、新進研究人員訓練等，可依研究性質使用。

倫委會案號(REC Number)：_____

計畫名稱(Study Title)：_____

計畫主持人(Principal investigator)：_____

項目	訓練日期 (Date of Training)	訓練項目 (Item Trained)	訓練方式* (Type of Training)	受訓練者簽名 (Trainee Signature)	訓練者簽名 (Trainer Signature)
填寫說明	請填寫完整日期(年月日)	請直接填寫本次訓練內容	實體/線上/文件閱 讀或其他模式	受訓者親簽	負責訓練人員親簽
範例	2022/10/13	1. 計畫書 1.0 版(2028/12/01) 2. 離心機使用 3. 數字疼痛量表測量方式 4. 睡眠品質量表評估及計算方式	實體		

*實體/線上/文件閱讀等方式