

研究計畫人員姓名簽署暨授權表

填寫說明

V2023.00

2023/9/1製

新案送審時需填寫^{1/2}

- 1.以下之內容請填寫完整，新案申請時，須一併檢附予IRB審查。
- 2.提醒您，新案核准後，計畫執行過程中團隊人員如有新增或退出，變更案時需再填寫此表單，並請相關人員於所屬欄位簽名。

*本人的簽名證實授權表中下列資訊正確無誤，並且[↵]

- 我將持續負責試驗機構授權之本臨床研究的整體進行和數據呈報[↵]
- 我將監督我委派的任何人或任何一方在研究案中應盡之相關職責[↵]
- 我將授權具體的研究任務並委派給此授權表列出的每個研究團隊成員[↵]
- 研究任務將僅委派給經過適當培訓的合格研究人員，且符合國際臨床試驗管理規範 (ICH GCP)、當地法規、人體試驗審查委員會 (IRB) 及試驗機構個別要求[↵]
- 我將確保所有研究團隊成員都充分了解研究計畫書、試驗產品及其研究相關職責，並在進行適當委派和完成適合其具體研究職責訓練前，不會執行任何被委派的任務[↵]
- 我將確保研究團隊成員能夠及時收到有關其研究相關角色之任何新資訊[↵]
- 我將確保及時記錄試驗機構人員或委派特定研究任務中的任何變更(例如，一旦有任何改變和在執行研究特定任務之前)[↵]

[↵]

計畫主持人姓名 [↵]	計畫主持人簽名* [↵]	計畫主持人英文名字縮寫 [↵]	開始日期 [↵] (YYYY/MM/DD) [↵]	結束日期 [↵] (YYYY/MM/DD) [↵]
王○○ [↵]	王○○(須親筆簽名) [↵]	[↵]	自 IRB 通過日起 [↵]	2021/12/31 [↵]

[↵]

※簽名欄位皆須親筆簽名，請勿蓋章。[↵]

新案送審時需填寫_{2/2}

1. 以下之內容請填寫完整，新案申請時，須一併檢附予IRB審查。
2. 提醒您，新案核准後，計畫執行過程中團隊人員如有新增或退出，變更案時需再填寫此表單，並請相關人員於所屬欄位簽名。

- *1. 簽名表示研究人員接受任務(簽名欄位皆須親筆簽名，請勿蓋章)↵
- *2. 在執行任務前必須完成具體研究職責訓練↵
- *3. 表示計畫主持人何時委派此任務(應在該研究人員執行被委派任務前)↵
- *4. 新案申請：須完成「**紅色欄位**」填寫及簽名。↵
- *5. 變更案、持續審查申請：須完成「**紅色欄位**、**黃色欄位**」填寫及簽名。↵
- *6. 結案/提前中止報告申請：須完成「**所有欄位**」填寫及簽名。↵

團隊成員正楷姓名	計畫中擔任職務↵	團隊成員簽名 * ¹ ↵	姓名↓ 英文縮寫↵	委派任務* ² ↵ (請填入主要研究任務編號)	任務開始日期 * ² (YYYY/MM/DD)↵	任務委派開始日期 * ³ (YYYY/MM/DD)↵	任務結束日期 (YYYY/MM/DD)↵	計畫主持人簽名 &↵ 任務委派結束日期↵
陳 OO↵	共同主持人↵	陳 OO↵ (親筆簽名)↵	T.Y.C↵	2、4、8↵	請填寫 自IRB通 過日起 或先留 空白	新案送審時此區欄位無需填寫		
王 OO↵	協同主持人↵	王 OO↵ (親筆簽名)↵	T.Y.C↵	2、4、8↵				
林 OO↵	研究人員↵	林 OO↵ (親筆簽名)↵	T.Y.C↵	2、4、8↵				
↵	↵	↵	↵	↵				

(表格若不足，可再增加)↵

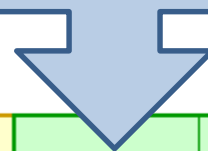
計畫主持人無需再列於此欄位

以上內容均經計畫主持人確認無誤：(親筆簽名)↵

結案/提前中止報告送審時需填寫^{1/2}

以下之內容請填寫完整，結案/提前中止報告申請時，須一併檢附予IRB審查。

結案/提前中止送審時所有欄位應填寫完整，如尚無法確定任務結束日期，可先留空白，但主持人簽名仍應完成



- *1. 簽名表示研究人員接受任務(簽名欄位皆須親筆簽名，請勿蓋章)[↵]
- *2. 在執行任務前必須完成具體研究職責訓練[↵]
- *3. 表示計畫主持人何時委派此任務(應在該研究人員執行被委派任務前)[↵]
- *4. **新案申請**：須完成「紅色欄位」填寫及簽名。[↵]
- *5. **變更案、持續審查申請**：須完成「紅色欄位、黃色欄位」填寫及簽名。[↵]
- *6. **結案/提前中止報告申請**：須完成「所有欄位」填寫及簽名。[↵]

團隊成員正楷姓名	計畫中擔任職務 [↵]	團隊成員簽名 * ¹ [↵]	姓名↓ 英文縮寫 [↵]	委派任務* ² [↵] (請填入主要研究 任務編號) [↵]	任務開始日期 * ² (YYYY/MM/DD) [↵]	任務委派開始日期 * ³ (YYYY/MM/DD) [↵]	任務結束日期 (YYYY/MM/DD) [↵]	計畫主持人簽名 [↵] & [↵] 任務委派結束日期↓ (YYYY/MM/DD) [↵]
陳 OO [↵]	共同主持人 [↵]	陳 OO [↵] (親筆簽名) [↵]	T.Y.C [↵]	2、4、8 [↵]	YYYY/MM/DD [↵]	YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD [↵]	(親筆簽名) [↵]
王 OO [↵]	協同主持人 [↵]	王 OO [↵] (親筆簽名) [↵]	T.Y.C [↵]	2、4、8 [↵]	YYYY/MM/DD [↵]	YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD [↵]	(親筆簽名) [↵]
林 OO [↵]	研究人員 [↵]	林 OO [↵] (親筆簽名) [↵]	T.Y.C [↵]	2、4、8 [↵]	YYYY/MM/DD [↵]	YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD [↵]	(親筆簽名) [↵]
[↵]	[↵]	[↵]	[↵]	[↵]	[↵]	[↵]	[↵]	[↵]

(表格若不足使用，可自行增加)[↵]

以上內容均經計畫主持人確認無誤：(親筆簽名)[↵]

結案/提前中止報告送審時需填寫^{2/2}

以下之內容請填寫完整，結案/提前中止報告申請時，須一併檢附予IRB審查。

如有任何說明，請補充於評論欄位，若無，請於方框中打勾即可

評論：	如沒有評論，請在方框中打勾	☐	

我證實此文件中的資訊是正確和完整的

在試驗終止時由計畫主持人簽名及註明日期：

這將視為所有具有被委派任務之研究人員的任務結束日期，且這些任務將持續至試驗終止訪視為止

計畫主持人姓名 (請正楷填寫)	計畫主持人簽名	日期 (YYYY/MM/DD)
王○○	王○○ (須親筆簽名)	YYYY/MM/DD

持續審查報告送審時需填寫^{1/2}

請使用新案送審時填寫之文件，僅需完成「研究計畫人員姓名簽署暨授權表」中任務開始日期及任務委派開始日期填寫即可

*本人的簽名證實授權表中下列資訊正確無誤，並且[↵]

- 我將持續負責試驗機構授權之本臨床研究的整體進行和數據呈報[↵]
- 我將監督我委派的任何人或任何一方在研究案中應盡之相關職責[↵]
- 我將授權具體的研究任務並委派給此授權表列出的每個研究團隊成員[↵]
- 研究任務將僅委派給經過適當培訓的合格研究人員，且符合國際臨床試驗管理規範 (ICH GCP)、當地法規、人體試驗審查委員會 (IRB) 及試驗機構個別要求[↵]
- 我將確保所有研究團隊成員都充分了解研究計畫書、試驗產品及其研究相關職責，並在進行適當委派和完成適合其具體研究職責訓練前，不會執行任何被委派的任務[↵]
- 我將確保研究團隊成員能夠及時收到有關其研究相關角色之任何新資訊[↵]
- 我將確保及時記錄試驗機構人員或委派特定研究任務中的任何變更(例如，一旦有任何改變和在執行研究特定任務之前)[↵]

[↵]

計畫主持人姓名 [↵]	計畫主持人簽名* [↵]	計畫主持人英文名字縮寫 [↵]	開始日期 [↵] (YYYY/MM/DD) [↵]	結束日期 [↵] (YYYY/MM/DD) [↵]
王○○ [↵]	王○○(須親筆簽名) [↵]	[↵]	自 IRB 通過日起 [↵]	2021/12/31 [↵]

[↵]

※簽名欄位皆須親筆簽名，請勿蓋章。[↵]

持續審查報告送審時需填寫^{2/2}

請使用新案送審時填寫之文件，僅需完成「研究計畫人員姓名簽署暨授權表」中任務開始日期及任務委派開始日期填寫即可

- *1. 簽名表示研究人員接受任務(簽名欄位皆須親筆簽名，請勿蓋章)^{4/}
- *2. 在執行任務前必須完成具體研究職責訓練^{4/}
- *3. 表示計畫主持人何時委派此任務(應在該研究人員執行被委派任務前)^{4/}
- *4. 新案申請：須完成「紅色欄位」填寫及簽名。^{4/}
- *5. 變更案、持續審查申請：須完成「紅色欄位、黃色欄位」填寫及簽名。^{4/}
- *6. 結案/提前中止報告申請：須完成「所有欄位」填寫及簽名。^{4/}

請將此欄位日期填寫完整
(註)若持續審查報告前已於變更案填寫日期，則此欄位無需再更新，但仍需上傳文件

團隊成員正楷姓名	計畫中擔任職務 ^{4/}	團隊成員簽名 * ^{1/4/}	姓名↓ 英文縮寫 ^{4/}	委派任務* ^{2/4/} (請填入主要研究任務編號) ^{4/}	任務開始日期 * ^{2/} (YYYY/MM/DD) ^{4/}	任務委派開始日期 * ^{2/} (YYYY/MM/DD) ^{4/}	任務結束日期 ^{4/}	計畫主持人簽名 & ^{4/}
陳 OO ^{4/}	共同主持人 ^{4/}	陳 OO ^{4/} (親筆簽名) ^{4/}	T.Y.C ^{4/}	2、4、8 ^{4/}	YYYY/MM/DD ^{4/}	^{4/}		
王 OO ^{4/}	協同主持人 ^{4/}	王 OO ^{4/} (親筆簽名) ^{4/}	T.Y.C ^{4/}	2、4、8 ^{4/}	YYYY/MM/DD ^{4/}	^{4/}		
林 OO ^{4/}	研究人員 ^{4/}	林 OO ^{4/} (親筆簽名) ^{4/}	T.Y.C ^{4/}	2、4、8 ^{4/}	YYYY/MM/DD ^{4/}	^{4/}		
^{4/}	^{4/}	^{4/}	^{4/}	^{4/}	^{4/}	^{4/}		

持續審查送審時此區欄位無需填寫

(表格若不足使用，可自行增加)^{4/}

以上內容均經計畫主持人確認無誤：(親筆簽名)^{4/}

變更案送審時需填寫^{1/2}

如有變更研究團隊成員，請完成此表填寫及簽名予IRB審查。

1.如為已核准之研究團隊成員，請將此欄位日期填寫完整

(註)若變更案前 已於持續審查報告填寫日期，則此欄位無需再更新，但仍需上傳文件

2.如為本次新增研究團隊成員，建議可獨立一頁送審，且任務開始日期及任務委派開始日期請填寫自IRB通過日起或留空白即可

- *1. 簽名表示研究人員接受任務(簽名欄位皆須親筆簽名，請勿蓋章)
- *2. 在執行任務前必須完成具體研究職責訓練
- *3. 表示計畫主持人何時委派此任務(應在該研究人員執行被委派任務時)
- *4. 新案申請：須完成「紅色欄位」填寫及簽名。
- *5. 變更案、持續審查申請：須完成「紅色欄位、黃色欄位」填寫及
- *6. 結案/提前中止報告申請：須完成「所有欄位」填寫及簽名。

團隊成員正楷姓名	計畫中擔任職務	團隊成員簽名 * ¹	姓名↓ 英文縮寫	委派任務* ² (請填入主要研究任務編號)	任務開始日期 * ² (YYYY/MM/DD)	任務委派開始日期 * ² (YYYY/MM/DD)	任務結束日期 (YYYY/MM/DD)	計畫主持人簽名 & 任務委派結束日期 (YYYY/MM/DD)
陳 OO	共同主持人	陳 OO (親筆簽名)	T.Y.C	2、4、8	YYYY/MM/DD		於該次變更案退出人員，需將任務結束日期欄位填寫完整，其餘人員此區欄位無需填寫	
王 OO	協同主持人	王 OO (親筆簽名)	T.Y.C	2、4、8	YYYY/MM/DD			
林 OO	研究人員	林 OO (親筆簽名)	T.Y.C	2、4、8	YYYY/MM/DD			

(表格若不足使用，可自行增加)

以上內容均經計畫主持人確認無誤：(親筆簽名)

變更案送審時需填寫^{2/2}

如有變更研究團隊成員，請完成此表填寫及簽名予IRB審查。

有變更計畫主持人才需填寫此表

變更計畫主持人

職責轉移日期： YYYY/MM/DD

即將卸任之研究計畫主持人的聲明

身為上述研究之即將卸任的研究計畫主持人，我正式將計畫主持人之職責轉交給 陳 OO 醫師，他/她具有教育、訓練和相關經驗可以勝任該研究工作。

本人證實已進行適當的研究計畫交接，其中包括對於臨床試驗計畫書和程序的檢閱，醫院內外的研究團隊和輔助服務的結構和功能，以及與試驗委託者、受託研究機構（CRO）和其他第三方服務提供商有關的相互影響和任務。

即將卸任計畫主持人姓名

王 OO

即將卸任計畫主持人簽名

王 OO (親筆簽名)

日期

YYYY/MM/DD

即將接任之研究計畫主持人的聲明

身為上述研究之即將接任的研究計畫主持人，我正式同意承擔即將卸任之研究計畫主持人 王 OO 醫師所有責任。

我已完全了解關於該臨床試驗計畫內容和程序，醫院內外的研究團隊和輔助服務的結構和功能，以及與試驗委託者、受託研究機構（CRO）和其他第三方服務提供商有關的相互影響和任務。

☐ 我同意即將卸任之計畫主持人的任務授權（如果適用請勾選）

即將接任計畫主持人姓名

陳 OO

即將接任計畫主持人簽名 & 姓名縮寫

陳 OO (親筆簽名)

日期

YYYY/MM/DD