



臺北醫學大學
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY



人體研究處
OFFICE OF HUMAN RESEARCH

人體研究工作授權表 功能操作說明

【IRB系統申請端】

※適用於N202609001起案件

資料安全管理組
115年8月18日



「人體研究工作授權表」說明

■ 人體研究工作授權表

依據ICH GCP國際臨床研究倫理準則、AAHRPP評鑑標準、我國法規及本體系政策，計畫主持人應明確指派研究團隊成員之職責與工作內容，確保各項研究工作由具備資格的人員執行。工作授權表（Delegation Log）即為記錄前述工作授權之文件，作為研究執行期間落實工作授權、管理、監督及後續查核之依據。

■ 系統功能

TMU-eJIRB系統之「人體研究工作授權表」功能，在「研究地點許可申請」階段輔助研究團隊建立工作授權紀錄。申請人可選擇使用系統制式格式，或上傳自訂格式之工作授權表；相關科技部人員及稽核人員等角色，亦可於相關簽核流程中查閱工作授權表內容。

適用範圍與格式

■ 適用範圍

符合下列全部條件之案件，適用本次更新之工作授權表功能：

- TMU-JIRB案件編號為**N202609001**（含）起之案件。
- 案件類型為「新案」或「修正案」。
- 計畫執行地點包含一校三院（北醫大、附醫、萬芳、雙和）任一機構。

■ 工作授權表格式

「新案」可選擇下列任一格式：

1. 線上工作授權表：須填寫線上表單。
2. 試驗委託者提供或自訂格式之工作授權表：須上傳工作授權表檔案。

「修正案」須沿用「新案」所選擇之工作授權表格式，不得重新選擇。



操作說明

- 進入工作授權表填寫頁面 p. 5-7
- 使用試驗委託者提供或自訂格式之工作授權表 p. 8
- 使用線上工作授權表 p. 9-10
- 匯出工作授權表 p. 11-12
- 查看已填寫之工作授權表 p. 13-14



進入工作授權表填寫頁面(1/3)

臺北醫學大學 試驗計畫條碼管理系統暨試驗計畫追蹤管理資訊系統

剩下59分38秒 系統登出 重新計時

0

Welcome, 璦

首頁

系統公告 & 待辦事項

系統公告

更多

快速入門

(1) 建立新案，請點選建立新案功能，或直接點選此 [+ 新增計畫案件](#)。

(2) 建立報告案，請點選建立各類報告功能【已通過新案】分頁或點選此 [✓ 已通過新案](#) 後，選擇對應的報告圖示。

(3) 建立繳費單，請點選繳費申請與查詢功能【新增繳費單】分頁，或直接點選此 [進入新增繳費單](#)。

(4) 建立恩慈/專案進口/健保專案給付案，請點選建立新案【建立恩慈專案】分頁，或直接點選此 [建立恩慈專案](#)，選擇申請類別。

試驗地點簽核待辦事項

項次	本會案件編號	試驗案名稱	機構	送件人	案件狀態	日期
1	N202	新版工作授權表		【IRB行政人員】	未送出	2026-08-03

角色

計畫主持人

功能

最新公告

待辦事項

建立新案

建立各類報告

查詢送審文件/核准函

研究地點許可申請

查詢送審進度/核准效期

查看研究地點申請進度

繳費申請與查詢

檔案下載

① 申請端相關人員於首頁「試驗地點簽核待辦事項」中，點選欲進行研究地點許可申請之案件

進入工作授權表填寫頁面(2/3)

2. ☒ 勾選需簽核科部

請勾選需簽核科部

☐ 藥劑部
☐ 醫學檢驗科
☐ 病理科
☐ 影像醫學部
☐ 護理部
☐ 輻射防護委員會
☐ 生物安全會

3. ☒ 填寫相關表單

項次	科部	表單	
7	其他	人體研究工作授權表 *	
8	其他	補充資料(檔案上傳)	

4.  選擇下一步動作

附註審查資訊

執行動作

儲存

2 點選「人體研究工作授權表」右方的「新增」圖示，開啟表單進行填寫。

進入工作授權表填寫頁面(3/3)

臺北醫學大學暨附屬醫院 人體研究工作授權表

請選擇工作授權表格式：

- ☐ 使用試驗委託者提供或自訂格式之工作授權表
- ☐ 使用線上工作授權表

③ 選擇工作授權表格式
(選擇後，下方將出現對應的表單內容)

註：修正案將沿用新案所選之工作授權表格式，不可重新選擇。

✓ 儲存並簽章

↺ 關閉

使用試驗委託者提供或自訂格式之工作授權表

臺北醫學大學暨附屬醫院
人體研究工作授權表

請選擇工作授權表格式：

☒ 使用試驗委託者提供或自訂格式之工作授權表

☐ 使用線上工作授權表

註：修正案將沿用新案所選之工作授權表格式，不可重新選擇。

① 選擇「使用試驗委託者提供或自訂格式之工作授權表」

人體研究工作授權表 (Delegation Log) 格式使用聲明

本人 聲明如下：

請閱讀聲明

本計畫將使用試驗委託者提供或自訂格式之工作授權表，並於研究執行期間，依實際團隊成員狀況完成授權並簽署，相關文件將由研究團隊自行維護並存檔備查。

本人已充分瞭解並同意上述內容，並願負相關管理之責。

② 上傳工作授權表檔案

上傳工作授權表

No File ...

Choose

計畫主持人：

日期：

③ 點選「儲存並簽章」

* 只有計畫主持人可執行「儲存並簽章」，
其他計畫相關人員僅可「儲存」

✓ 儲存並簽章

關閉

使用線上工作授權表(1/2)

臺北醫學大學暨附屬醫院 人體研究工作授權表

請選擇工作授權表格式：

☐ 使用試驗委託者提供或自訂格式之工作授權表

☒ 使用線上工作授權表

1 選擇「使用線上工作授權表」

註：修正案將沿用新案所選之工作授權表格式，不可重新選擇。

TMU-JIRB編號	N2026
執行地點	臺北醫學大學、臺北醫學大學附設醫院
計畫名稱	新版工作授權表

* 工作內容 (Study Tasks)		
1. 總負責 (僅適用於計畫主持人)	6. 隨機分配受試者	11. 填寫個案報告表 (Case Report Form)
2. 聯絡、解釋及取得受試者知情同意	7. 檢體蒐集及處理 (如採血、離心、運送)	12. 評估不良事件 (AE)
3. 確認受試者符合收納條件	8. 試驗藥品調劑	13. 通報SAE、SUSAR、NC、UAP
4. 取得病史	9. 試驗藥品 (或醫材) 點收與使用記錄	14. 追蹤受試者狀況
5. 協助量測及記錄生命徵象	10. 確認及簽章原始資料	15. 資料分析、鎖定

工作內容代碼

姓名 (Name)	計畫中擔任角色 (Study Role)	工作內容 * (Study Tasks)	開始日期 (Start Date)	結束日期 (End Date)
	計畫主持人	☒ 1☒ 2☒ 3☒ 4☐ 5☐ 6☐ 7☐ 8☐ 9☐ 10☐ 11☒ 12☐ 13☐ 14☐ 15 其他：	2026-08-03	2026-09-12
	☐ 研究護理師			

2 填寫工作內容
(請參照上方工作內容代碼勾選)

使用線上工作授權表(2/2)

計畫主持人、共同主持人、 協同主持人以外的團隊成員， 需填寫「計畫中擔任角色」	☐ 10 ☒ 11 ☒ 12 ☐ 13 ☐ 14 ☐ 15	2026-08-03	2026-09-12
☐ 研究護理師 ☒ 試驗協調師 ☐ 研究藥師 ☐ 研究助理 ☐ 其他：	☒ 2 ☒ 3 ☒ 4 ☐ 5 ☒ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☒ 11 ☐ 12 ☒ 13 ☐ 14 ☐ 15 ☐ 其他：	2026-08-03	2026-09-12

☒ 計畫主持人聲明：本人擔任此研究計畫主持人，將依照ICH GCP與國際倫理準則、我國法規規定，授權本表所列之經TMU-JIRB核准人員於本人的監督下執行研究相關工作內容，並確保所有被授予角色工作的人員，皆受到適當的訓練。

3 計畫主持人勾選「計畫主持人聲明」

計畫主持人簽名：	日期：
----------	-----

4 表單填寫完後，點選「儲存並簽章」

DSMS-Form11/20231109

* 只有計畫主持人可執行「儲存並簽章」，
其他計畫相關人員僅可「儲存」

匯出工作授權表(1/2)

2. ☒ 勾選需簽核科部

請勾選需簽核科部

- ☐ 藥劑部
- ☐ 醫學檢驗科
- ☐ 病理科
- ☐ 影像醫學部
- ☐ 護理部
- ☐ 輻射防護委員會
- ☐ 生物安全會

3. ☒ 填寫相關表單

項次	科部	表單	
7	其他	人體研究工作授權表 *	
8	其他	補充資料(檔案上傳)	

回到相關表單列表，點選表單
右方「查看」圖示

4. 選擇下一步動作

附註審查資訊

執行動作

已確定簽核內容無誤，儲存並送出簽核 

匯出工作授權表(2/2)

臺北醫學大學暨附屬醫院 人體研究工作授權表

請選擇工作授權表格式：

- ☒ 使用試驗委託者提供或自訂格式之工作授權表
- ☐ 使用線上工作授權表

註：修正案將沿用新案所選之工作授權表格式，不可重新選擇。

人體研究工作授權表 (Delegation Log) 格式使用聲明

本人 聲明如下：

本計畫將使用試驗委託者提供或自訂格式之工作授權表，並於研究執行期間，依實際團隊成員狀況完成授權並簽署，相關文件將由研究團隊自行維護並存檔備查。

本人已充分瞭解並同意上述內容，並願負相關管理之責。

檔案名稱：TEST.pdf

計畫主持人：

日期：2026-08-10

關閉

匯出

點選頁面最下方「匯出」按鈕，即可匯出表單PDF檔

臺北醫學大學暨附屬醫院 人體研究工作授權表

請選擇工作授權表格式：

- ☐ 使用試驗委託者提供或自訂格式之工作授權表
- ☒ 使用線上工作授權表

註：修正案將沿用新案所選之工作授權表格式，不可重新選擇。

TMU-JIRB編號

N2026

執行地點

臺北醫學大學、臺北醫學大學附設醫院

計畫名稱

新版工作授權表

* 工作內容 (Study Tasks)

1. 總負責 (僅適用於計畫主持人)	6. 隨機分配受試者	11. 填寫個案報告表 (Case Report Form)
2. 聯絡、解釋及取得受試者知情同意	7. 檢體蒐集及處理 (如採血、離心、運送)	12. 評估不良事件 (AE)
3. 確認受試者符合收納條件	8. 試驗藥品調劑	13. 通報SAE、SUSAR、NC、UAP
4. 取得病史	9. 試驗藥品 (或醫材) 點收與使用記錄	14. 追蹤受試者狀況
5. 協助量測及記錄生命徵象	10. 確認及簽章原始資料	15. 資料分析、鎖定

姓名 (Name)	計畫中擔任角色 (Study Role)	工作內容 * (Study Tasks)	開始日期 (Start Date)	結束日期 (End Date)
	計畫主持人	1、2、3、4、12	2026-08-10	2026-09-12
	試驗協調師	2、3、4、6、11、13	2026-08-10	2026-09-12

☒ 計畫主持人聲明：本人擔任此研究計畫主持人，將依照ICH GCP與國際倫理準則、我國法規規定，授權本表所列之經TMU-JIRB核准人員於本人的監督下執行研究相關工作內容，並確保所有被授予角色工作的人員，皆受到適當的訓練。

計畫主持人簽名：

日期：2026-08-10

DSMS-Form11/20231109

關閉

匯出

查看已填寫之工作授權表(1/2)

首頁

角色

計畫主持人

功能

最新公告

待辦事項

建立新案

建立各類報告

查詢送審文件/核准函

研究地點許可申請

查詢送審進度/核准效期

查看研究地點申請進度

繳費申請與查詢

查看研究地點申請進度 » 試驗計畫案歷程

查看研究地點申請進度搜尋介面

案件編號

試驗案名稱

計畫主持人

簽核次數

案件類別

顯示全部

審查狀態

☐ 未申請執行

☐ 醫院審查中

☐ 退回PI修改

☐ 申請不核准

☐ 申請已完成

☐ 請簽立切結書/合約

☐ 切結書已簽訂

☐ 合約已簽訂

查詢

查詢結果

序次	案件編號	案件類別	試驗案名稱	計畫主持人	審查時間	審查狀態	
1	N2026	新案	新版工作授權表			未申請執行	

1 點選「查看研究地點申請進度」

2 點選案件右方的查看圖示

查看已填寫之工作授權表(2/2)

臺北醫學大學 試驗計畫條碼管理系統暨試驗計畫追蹤管理資訊系統 剩下

首頁

角色

計畫主持人

功能

最新公告

待辦事項

建立新案

建立各類報告

查詢送審文件/核准函

研究地點許可申請

查詢送審進度/核准效期

查看研究地點申請進度

查看研究地點申請進度

試驗計畫案歷程

基本資料

案件編號 N2026

案件類別 新案

案件名稱 新版工作授權表

計畫主持人

相關表單

其他-人體研究工作授權表

臺北醫學大學暨附屬醫院
人體研究工作授權表

請選擇工作授權表格式：

使用試驗委託者提供或自訂格式之工作授權表

使用線上工作授權表

註：修正案將沿用新案所選之工作授權表格式，不可重新選擇。

人體研究工作授權表 (Delegation Log) 格式使用聲明

本人 琨 聲明如下：

本計畫將使用試驗委託者提供或自訂格式之工作授權表，並於研究執行期間，依實際團隊成員狀況完成授權並簽署，相關文件將由研究團隊自行維護並存檔備查。

本人已充分瞭解並同意上述內容，並願負相關管理之責。

檔案名稱：TEST.pdf

計畫主持人： 日期：2026-08-10

關閉

匯出

3 點選「其他-人體研究工作授權表」按鈕，即可查看已填寫之工作授權表內容

TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY

OFFICE OF HUMAN RESEARCH

14

聯絡單位 資料安全管理組

電子郵件 dsms@tmu.edu.tw

THANK
YOU



臺北醫學大學
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY



人體研究處
OFFICE OF HUMAN RESEARCH