



臺北醫學大學
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY

工作授權表功能操作說明

【IRB系統申請端】

資料安全管理組
112年11月28日

工作授權表功能(1/2)

■ 功能簡介

申請人於「研究地點許可申請」功能可編寫「工作授權表」並送出審查。後續相關科部機構人員、稽核相關人員等角色，可於對應之功能「新執行許可簽核流程」或「查看研究地點申請進度」中進行查閱。

■ 適用範圍

此功能適用於自112年12月1日起產生TMU-JIRB案件編號之案件。

■ 需填寫線上「工作授權表」之案件 (下列3點需全部符合)

1. 案件類型為「新案」或「修正案」。
2. 計畫執行地點包含一校三院 (北醫大、附醫、萬芳、雙和) 的任一機構。
3. 計畫人員超過一人。

工作授權表功能(2/2)

■ 可選擇「使用自訂格式之工作授權表」之案件

- 若案件之贊助單位為**藥品製造商**，已訂有適用的工作授權表，可選擇「使用自訂格式之工作授權表」並將工作授權表格式上傳；**上傳後可免填線上工作授權表**。
- 符合「使用自訂格式之工作授權表」之案件，仍可選擇填寫線上「工作授權表」送審，若選擇使用線上表單送審並通過後，往後之修正案僅能繼續使用線上填寫的工作授權表送審。

操作說明



填寫工作授權表(1/5)

- 首頁
- 角色
 - 計畫主持人
 - 助理、共同/協同主持人
 - 廠商助理
 - DSMS人員
 - 研究部稽核人員
 - 科部機構人員
- 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
 - 查看研究地點申請進度

首頁 >> 系統公告 & 待辦事項

系統公告

更多

JIRB待辦案件

項次	案件類型	本會案件號	試驗案名稱	案件狀態	日期
1	不遵從(NC)/非預期(UAP)問題通報	N2016	亞洲和拉丁*****AFOS)	待提交	2023-11-01

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

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	N2015	3超音波導引神經阻斷術 ansverses abdominis plane(TAP) block in the abdominal surgery		【IRB行政人員】	未送出	2023-11-21
2	N2016	1超音波導引神經阻斷術 ansverses abdominis plane(TAP) block in the abdominal surgery		【IRB行政人員】	未送出	2023-11-22
3	N2016	亞洲和拉丁*****AFOS)		【IRB行政人員】	未送出	2023-11-23

填寫工作授權表(2/5)

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

3. 填寫相關表單

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

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。

 儲存

 取消

填寫工作授權表(3/5)

臺北醫學大學暨附屬醫院 人體研究工作授權表

TMU-JIRB編號	N2016- <input type="text"/>
執行地點	臺北醫學大學附設醫院
計畫名稱	6超音波導引神經阻斷術 <input type="text"/> anc(TAP) block in the abdominal surgery

* 工作內容 (Study Tasks)			工作內容代碼		
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)
HRAS管理員	計畫主持人	<input checked="" type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 13 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/> 15 <input type="checkbox"/> 其他: <input type="text"/>		2017-08-25
李○	共同主持人	<input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input checked="" type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 13 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/> 15 <input type="checkbox"/> 其他: <input type="text"/>		2017-08-25

**填寫工作內容
(請參照上方工作內容代碼勾選)**

填寫工作授權表(4/5)

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」

李○	共同主持人	<input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 13 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/> 15 <input type="checkbox"/> 其他：	2017-08-25
黃○○	共同主持人	<input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input checked="" type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input checked="" type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input checked="" type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 13 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/> 15 <input type="checkbox"/> 其他：	2017-08-25
江○○	<input type="radio"/> 研究護理師 <input type="radio"/> 試驗協調師 <input type="radio"/> 研究藥師 <input checked="" type="radio"/> 研究助理 <input type="radio"/> 其他：	<input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input checked="" type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input checked="" type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 11 <input checked="" type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 13 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/> 15 <input type="checkbox"/> 其他：	2017-08-25

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：

計畫主持人勾選「計畫主持人聲明」

日期：

DSMS-Form11/20231109

✓ 儲存並簽名

↺ 關閉

↻ 匯出

③ 表單填寫完後，點選「儲存並簽名」

* 只有計畫主持人可執行「儲存並簽名」，
其他計畫相關人員僅可「儲存」。

填寫工作授權表(5/5)

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

3. 填寫相關表單

項次	科部	表單	
5	其他	人體研究工作授權表*	 
6	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

回到相關表單列表，可點選表單右方圖示進行「查看」或「編輯」

 確認

 取消

使用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

① 勾選「使用自訂格式之工作授權表」

使用自訂格式之工作授權表（免填本表內容） * 符合條件的案件
請上傳工作授權表格式，上傳後可免填本表內容。 才可勾選此項目

說明：

1. 若贊助單位為藥品製造商，已訂有適用的工作授權表，得勾選此項並上傳工作授權表格式。
2. 上傳之工作授權表不需完成所有人簽署，亦可上傳空白格式。（不會因上傳的工作授權表未完成而退回）
3. 提醒您，試驗開始執行前，計畫主持人及相關研究人員應完成工作授權表簽署。若遇本會或相關單位查核，需將完成之工作授權文件現場備查。

TMU-JIRB編號	N2015
執行地點	臺北醫學大學附設醫院
計畫	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> 📁 No File ... Choose </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <h3>② 上傳檔案後儲存</h3> <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 20px;"> <div style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 5px 15px; border-radius: 5px;"> ✓ 儲存 </div> <div style="background-color: #ccc; padding: 5px 15px; border-radius: 5px; display: flex; align-items: center; gap: 5px;"> ↺ 關閉 </div> </div> </div> </div>
* 工作	
1 編寫書 (儲滿田於計畫書)	6 隨機公開受試者
	11 填寫個案報告表 (Case Report)