

高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會：修正教育時數規範。

- 1.網頁公告後自 108 年 07 月 01 日起開始實施。
- 2.已核准通過計畫請計畫主持人於期中報告補齊相關規範。
- 3.展延時須重新檢視研究團隊之學分資格不符合者恕無法展延計畫。

研究團隊教育訓練時數證明：(須於 **研究申請前** 取得相關時數證明資料)

研究計畫主持人

☐A.依據中華民國九十八年十二月十四日行政院衛生署(現衛生福利部)衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布之「人體試驗管理辦法」規定：新藥品、新醫療器材、新醫療技術之主持人應具下列資格：

- (1) 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。
- (2) 最近六年曾受人體試驗相關訓練**30**小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加**5**小時以上之有關訓練。
- (3) 最近六年研習醫學倫理相關課程**9**小時以上。

(4) 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。

(5) 所稱主持人為試驗計畫主持人，不包含共同主持人、協同主持人。但若為多中心合作的研究案，則負責該單位的主要負責人雖為共同(或協同)主持人，仍須具備與主持人相同的訓練時數。

☐B. 非醫療法規範之人體試驗，如臨床研究、社會科學、學術研究等：主持人參加人體研究相關訓練課程證書影本(近三年內**9**小時以上)

☐C. 共同/協同主持人/研究團隊教育時數：人體研究相關訓練課程(近三年內**6**小時以上)

☐D. **針對風險高或隱私敏感之研究計畫，審查會可再求研究團隊中可能接觸研究對象本人或其資料、檢體之研究人員，如共同主持人協同主持人研究護理人員研究助理研究生等人員接受適當之倫理訓練，並向審查會提供訓練證明。**