

## 一、計畫主持人資格條件(依計畫屬性規範)：

### 1. 介入性措施之計畫：

- 1). 介入性醫療或侵入性檢查類：高雄醫學大學附屬機構或相關事業專任主治醫師，含合聘/加聘主治醫師(執業執照登記於高雄醫學大學附屬機構或相關事業)。若該計畫屬人體試驗計畫，尚須符合我國相關法律規範之計畫主持人條件。
- 2). 非侵入性之衛教、運動、心理諮商與心理治療、護理照護等類：須符合該醫事職類專業法定業務，且若需依醫囑執行之措施，需有主治醫師擔任協同主持人；社會工作師須符合其法定業務：
  - (1)高雄醫學大學附屬機構或相關事業專任主治醫師，含合聘/加聘主治醫師(執業執照登記於高雄醫學大學附屬機構或相關事業)。
  - (2)高雄醫學大學專任講師級以上人員(若在醫院執行，研究團隊中至少有一名該院專任人員)。
  - (3)師級資歷5年(含)以上，且執業執照登記於高雄醫學大學附屬機構或相關事業之專任醫事人員或社會工作師。
- 3). 計畫若在高雄醫學大學或其附屬機構或相關事業中多個機構執行，計畫主持人規範如下：
  1. 執行機構至少有一名專任人員擔任共/協同主持人。
  2. 前項共/協同主持人必須符合計畫主持人資格條件。

### 2. 非介入性措施之計畫(如病歷回顧、問卷調查、訪談、行為觀察等)：

- (1)高雄醫學大學附屬機構或相關事業專任主治醫師，含合聘/加聘主治醫師(執業執照登記於高雄醫學大學附屬機構或相關事業)。
  - (2)高雄醫學大學專任講師級以上人員(若在醫院執行，研究團隊中至少有一名該院專任人員)。
  - (3)師級資歷5年(含)以上，且執業執照登記於高雄醫學大學附屬機構或相關事業之專任醫事人員或社會工作師。
  - (4)非上述之全職員工，經專案簽呈核准後方得擔任主持人(須主動提出相關公文備查)。
3. 委託代審之其他機構人體研究案，須以合約機構所聘僱之正職員工為主持人。
  4. 其他經院方行文可擔任計畫主持人者(須主動提出相關公文備查)。

## 二、已通過審查之計畫：

1. 計畫主持人離職或退休者，該計畫必須主動變更計畫主持人或辦理結案。經院方行文同意，則繼續擔任計畫主持人(須主動提出相關公文備查)。
2. 計畫主持人改聘於原服務機構外之高雄醫學大學或其附屬機構或相關事業時，計畫主持人須主動申請變更案，修改服務機構。