



高雄醫學大學附設中和紀念醫院
人體試驗審查委員會

Kaohsiung Medical University
Chung-Ho Memorial Hospital
Institutional Review Board

類別 身份	人體試驗管理辦法 第二條所規定之 新藥品、新醫療器材、新醫療技術	非人體試驗管理辦法 第二條所規定 之藥品研究	其他研究 (非前兩項之研究)
計畫 主持人	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 曾受臨床試驗相關訓練 30小時 以上；於體細胞或基因治療臨床試驗之主持人，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。 *曾受醫師懲戒處分，或因違反臨床試驗相關規定，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。	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 三年 曾受臨床試驗相關訓練 9小時 以上。	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. 教師、醫事人員、護理人員、行政人員、研究人員等，須具相關工作經驗三年以上、碩士以上學位、或主管職之資格。 3. 學生論文：計畫主持人應為其指導教授，不具主持人資格之學生應列為研究人員。 4. 上述條件均應具備最近 三年 曾受臨床試驗相關訓練 9小時(含) 以上。
共同/ 協同 主持人	最近 三年 曾受臨床試驗相關訓練 9小時 以上	最近 三年 曾受臨床試驗相關訓練 9小時 以上	最近 三年 曾受臨床試驗相關訓練 9小時 以上
研究 人員	最近 三年 曾受臨床試驗相關訓練 9小時 以上	最近 三年 曾受臨床試驗相關訓練 9小時 以上	最近 三年 曾受臨床試驗相關訓練 9小時 以上