



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

研究團隊教育訓練時數規範表

	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。 (GCP 時數至少 16 小時，須含利益衝突時數 1 小時) 3. 最近六年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。 4. 最近三年須含利益衝突相關課程至少 1 小時。 *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。 (GCP 時數至少 5 小時，須含利益衝突時數 1 小時)	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。 (GCP 時數至少 5 小時，須含利益衝突時數 1 小時)
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 (GCP 時數至少 5 小時，須含利益衝突時數 1 小時)	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上 (GCP 時數至少 5 小時，須含利益衝突時數 1 小時)	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上 (GCP 時數至少 5 小時，須含利益衝突時數 1 小時)
研究人員	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上 (GCP 時數至少 5 小時，須含利益衝突時數 1 小時)	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上 (GCP 時數至少 5 小時，須含利益衝突時數 1 小時)	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上 (GCP 時數至少 5 小時，須含利益衝突時數 1 小時)