

安泰醫療社團法人安泰醫院人體試驗委員會
申請人資格與教育訓練時數規範說明書

一. 於安泰醫院執行

主持人				
類別	人體試驗		非人體試驗	
案件性質	新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗	體細胞或基因治療	人體研究：問卷、病歷回溯研究、行為調查與觀察與檢體採集等研究	符合免審案件
主持人資格	1.主持人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.主持人曾受醫師懲戒處分，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。 3.新醫療器材者，需依「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」第二十七條之規定。(註 1)		主持人為醫師、醫事人員、其他正式人員	
研究倫理教育時數	初審案： 1.主持人最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上。 2.主持人最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。 追蹤案： 人體試驗相關訓練時數證明，若已超出年限，須再次提出訓練時數證明。		1.初審案，主持人3年內須完成人體研究相關訓練至少6小時。 2.追蹤案，人體研究相關訓練時數證明，若已超出年限，須再次提出訓練時數證明。	1.初審案，三年內曾受人體研究相關訓練證明。
其他		五小時以上之體細胞或基因治療人體試驗有關訓練。		
必要課程	利益衝突管理與責任相關的教育訓練，3年內至少1小時。			
其他研究團隊成員				
共/協同主持人	1.初審案，3年內須完成人體研究相關訓練至少4小時。 2.追蹤案，人體研究相關訓練時數證明，若已超出年限，須再次提出訓練時數證明。 3.利益衝突管理與責任相關的教育訓練，3年內至少1小時。			
取得知情同意人	1.初審案，3年內須完成人體研究相關訓練至少3小時。 2.追蹤案，人體研究相關訓練時數證明，若已超出年限，須再次提出訓練時數證明。 3.利益衝突管理與責任相關的教育訓練，3年內至少1小時。			
其他會接	1.初審案，3年內須完成人體研究相關訓練至少3小時。			

**安泰醫療社團法人安泰醫院人體試驗委員會
申請人資格與教育訓練時數規範說明書**

觸可識別 研究對象 檢體或資 料人員	2.追蹤案，人體研究相關訓練時數證明，若已超出年限，須再次提出訓練時數證明。 3.利益衝突管理與責任相關的教育訓練，3年內至少1小時。	
-----------------------------	--	--

二、院外委託代審

- 2.1 主持人所屬機構，若有內部規定，主持人須配合辦理，於適法範圍內，本院審查會尊重該機構規定
- 2.2 對於人體研究相關訓練時數，若少於本會規定，得出示相關文件，本院審查會配合辦理。
- 2.3 申請人須自行和機構(單位)確認，是否認可安泰醫療社團法人安泰醫院人體試驗委員會的審查與取得研究機構的同意。
- 2.4 本會於計畫審查通過後，通知申請人(主持人)所屬之機構，該機構具有執行計畫之行政裁量權。

三、研究生的論文

- 3.1 主持人，由指導教授擔任。
- 3.2 研究生，擔任協同主持人。

註記:

註 1: 新醫療器材者:

1.試驗主持人，應具備下列資格及條件：

- 一、領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依本法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。
 - 二、最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。
 - 三、試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。
- 2.醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關法規規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任前項主持人。