

各類研究人員所需資格

類別	人體試驗
類別的名詞定義	醫療法、人體試驗管理辦法 規定之研究計畫案
範圍	新藥品 新醫療技術 生體可用率(Bioavailability, BA) 生體相等性(Bioequivalence, BE)
主持人/ 共同主持人	1. 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師、中醫師。 2. 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. 最近6年曾受人體試驗相關訓練30小時以上（需含至少1小時利益衝突相關課程）；體細胞或基因治療人體試驗主持人，另加5小時以上之有關訓練。 4. 最近6年研習醫學倫理相關課程9小時以上。
協同主持人	1. 最近3年曾受4小時以上之人體研究相關訓練（需含至少1小時利益衝突相關課程）。 2. 最近3年曾受醫學倫理課程4小時以上。
其他之研究人員 (含研究助理)	最近3年曾受4小時以上之人體研究相關訓練（需含至少1小時利益衝突相關課程）。

- ※1. 上市後監測(Post-Marketing Surveillance, PMS)，比照人體研究研究人員資格辦理，但計畫主持人須為醫師並領有醫師證書且無曾受醫師懲戒處分，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職業處分。
2. 檢附之訓練證明，實體課程所佔之時數，須達所需時數的百分之五十(含)以上。
3. 若使用臺北市立聯合醫院數位學習平台下載之訓練證明，請一併檢附課程議程。

類別	人體試驗
類別的名詞定義	醫療法、人體試驗管理辦法 規定之研究計畫案
範圍	(新)醫療器材
主持人/ 共同主持人	<ol style="list-style-type: none"> 領有執業執照， <ol style="list-style-type: none"> 從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師、中醫師。 實際從事相關專業工作五年以上者，且有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書（非醫師類需符合醫療器材管理法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，始得擔任）。 若前述醫師或醫事人員曾受懲戒處分，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，不得擔任前項主持人。 最近6年曾受人體試驗相關訓練30小時以上(需含醫療器材臨床試驗相關訓練至少9小時、至少1小時利益衝突相關課程)；體細胞或基因治療人體試驗主持人，另加5小時以上之有關訓練。 最近6年研習醫學倫理相關課程9小時以上。 試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。
協同主持人	<ol style="list-style-type: none"> 最近3年曾受4小時以上之人體研究相關訓練（需含至少1小時利益衝突相關課程）。 最近3年曾受醫學倫理課程4小時以上。
其他之研究人員 (含研究助理)	最近3年曾受4小時以上之人體研究相關訓練（需含至少1小時利益衝突相關課程）。

※1. 上市後監測(Post-Marketing Surveillance, PMS)，比照人體研究研究人員資格辦理，但計畫主持人須為醫師並領有醫師證書且無曾受醫師懲戒處分，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職業處分。

2. 檢附之訓練證明，實體課程所佔之時數，須達所需時數的百分之五十(含)以上。

3. 若使用臺北市立聯合醫院數位學習平台下載之訓練證明，請一併檢附課程議程。

類別	人體研究		
類別的名詞定義	人體研究法第 4 條第 1 款： 「人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究」		
範圍	臺北市立聯合醫院 所屬 之研究計畫案		非臺北市立聯合醫院所屬之計畫案但在 本院收案 (與本院正職人員之合作案)
	本院正職員工 非 碩士論文計畫案	本院正職員工之 碩士論文 且在 本院收案	
主持人/ 共同主持人	1. 臺北市立聯合醫院醫師或具備碩士學位以上之臺北市立聯合醫院正職人員(含約聘及約用人員)。 2. 最近 3 年曾受 9 小時以上之人體研究相關訓練(需含至少 1 小時利益衝突相關課程)。	1. 臺北市立聯合醫院正職人員(醫師或具碩士學位之人員)擔任院內計畫主持人 或 指導老師擔任院外計畫主持人，並由臺北市立聯合醫院正職人員(醫師或具碩士學位之人員)擔任院內主持人 2. 最近 3 年曾受 9 小時以上之人體研究相關訓練(需含至少 1 小時利益衝突相關課程)。	1. 臺北市立聯合醫院醫師或臺北市立聯合醫院具備碩士學位以上之正職員工擔任院內計畫主持人，且須獲得該合作單位主管及院區院長之同意。 2. 最近 3 年曾受 9 小時以上之人體研究相關訓練(需含至少 1 小時利益衝突相關課程)。
協同主持人	最近 3 年曾受 4 小時以上之人體研究相關訓練(需含至少 1 小時利益衝突相關課程)。	最近 3 年曾受 4 小時以上之人體研究相關訓練(需含至少 1 小時利益衝突相關課程)。	最近 3 年曾受 4 小時以上之人體研究相關訓練(需含至少 1 小時利益衝突相關課程)。
其他之研究人員 (含研究助理)	最近 3 年曾受 4 小時以上之人體研究相關訓練(需含至少 1 小時利益衝突相關課程)。	最近 3 年曾受 4 小時以上之人體研究相關訓練(需含至少 1 小時利益衝突相關課程)。	最近 3 年曾受 4 小時以上之人體研究相關訓練(需含至少 1 小時利益衝突相關課程)。

※1. 檢附之訓練證明，實體課程所佔之時數，須達所需時數的百分之五十(含)以上。

2. 若使用臺北市立聯合醫院數位學習平台下載之訓練證明，請一併檢附課程議程。

類別	人體研究	
類別的名詞定義	人體研究法第 4 條第 1 款： 「人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究」	
範圍	委託本院代為審查案件(代審案)	
	非 在本院收案	在 本院收案
主持人 共同主持人	1. 主持人與相關研究人員之資格規定，由該機構自行認定。 2. 最近 3 年曾受 9 小時以上之人體研究相關訓練（需含至少 1 小時利益衝突相關課程）。	1. 臺北市立聯合醫院正職人員(醫師或具碩士學位之人員)擔任院內計畫主持人。 或 指導老師擔任院外計畫主持人，並由臺北市立聯合醫院正職人員(醫師或具碩士學位之人員)擔任院內主持人。 2. 最近 3 年曾受 9 小時以上之人體研究相關訓練（需含至少 1 小時利益衝突相關課程）。
協同主持人	最近 3 年曾受 4 小時以上之人體研究相關訓練(需含至少 1 小時利益衝突相關課程)。	最近 3 年曾受 4 小時以上之人體研究相關訓練(需含至少 1 小時利益衝突相關課程)。
其他之研究人員 (含研究助理)	最近 3 年曾受 4 小時以上之人體研究相關訓練(需含至少 1 小時利益衝突相關課程)。	最近 3 年曾受 4 小時以上之人體研究相關訓練(需含至少 1 小時利益衝突相關課程)。

※1. 檢附之訓練證明，實體課程所佔之時數，須達所需時數的百分之五十(含)以上。

2. 若使用臺北市立聯合醫院數位學習平台下載之訓練證明，請一併檢附課程議程。

註：由臺北市政府衛生局提出代審申請。