

臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會
計畫主持人及其研究人員資格

一、新藥品、新醫療器材、新醫療技術、生體可用率(Bioavailability, BA)/生體相等性(Bioequivalence, BE)

類別	人員資格 (註 1)	訓練時數規定 (註 2)
計畫主持人/ 共同主持人	<ol style="list-style-type: none"> 須由臺北市立聯合醫院員工擔任計畫主持人。 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上醫師、牙醫師、中醫師。若為醫療器材類計畫，經判定屬於無顯著風險之臨床試驗，醫事人員得擔任計畫主持人，但需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。 曾受醫事人員（含醫師及非醫師類人員）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。 	<ol style="list-style-type: none"> 最近 6 年曾受人體試驗相關訓練 30 小時以上，其中 <ol style="list-style-type: none"> 須含 1 小時利益衝突相關課程。 若為醫療器材類計畫須含 9 小時醫療器材相關課程。 最近 6 年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。 另加規定： <ol style="list-style-type: none"> 體細胞或基因治療類計畫：須另加，最近 6 年 5 小時以上之有關訓練。 醫療器材類計畫：須有試驗用醫療器材必要操作能力者，需取得證明文件。
協同主持人	<ol style="list-style-type: none"> 醫師需檢附醫師證書及執業執照。 醫療器材類計畫：有介入操作研究用醫療器材之醫事人員需檢附專門職業證書及執業執照。 	<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，其中須含利益衝突相關課程至少 1 小時。 醫事人員須附最近 3 年曾受醫學倫理課程 4 小時以上。 醫療器材類計畫：試驗用醫療器材必要操作能力，需取得證明文件時須檢附。
其他研究人員 (含研究助理)	/	<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，其中須含利益衝突相關課程至少 1 小時。 醫療器材類計畫：須有試驗用醫療器材必要操作能力者，需取得證明文件。

註 1：醫療法、人體試驗管理辦法、藥品優良臨床試驗作業準則、醫療器材優良臨床試驗管理辦法。

註 2：人體試驗相關訓練時數：

- 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。
- 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。

臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會
計畫主持人及其研究人員資格

二、一般研究計畫案、上市後監測案(Post-Marketing Surveillance, PMS)

類別	人員資格 (註 1)			訓練時數規定 (註 2)
計畫主持人/共同主持人	臺北市立聯合醫院所屬之計畫案	非臺北市立聯合醫院所屬之計畫案，但在本院收案 (如合作或協助案)	委託代為審查案件 (簡稱：代審案)	最近3年曾受9小時以上之人體研究相關訓練，其中須含利益衝突相關課程至少1小時。
	1. 臺北市立聯合醫院員工擔任 <u>計畫主持人</u> 須符合下列條件之一： (1). 正職醫師。 (2). 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. <u>碩士論文</u> 得由學校指導老師擔任計畫總主持人，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。 3. 上市後監測(PMS)：除上述規定，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執照處分者。	1. 須由臺北市立聯合醫院員工擔任 <u>院內主持人</u> 並符合下列條件之一： (1). 正職醫師。 (2). 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. <u>碩士論文</u> 得由學校指導老師可由擔任計畫總主持人，或為 <u>合作/協助案件</u> 得由院外總負責人擔任計畫總主持人。	1. 與臺北市立聯合醫院簽約委託代為審查案件之相關機構(構)： (1). 人員資格由委託審查機構自行認定。	
協同主持人及其他研究人員				最近3年曾受4小時以上之人體研究相關訓練，其中須含利益衝突相關課程至少1小時。

註 1：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

註 2：人體研究相關訓練時數：

- (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。