 國防醫學院 三軍總醫院 http://www.tsgh.ndm ctsgh.edu.tw/	人體試驗審議會	編號	SOP-02.5
		版本	05.1
	2.5 計畫主持人資格與倫理訓練時數規範	日期	20230117
		頁數	Page 1 of 3

國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會

計畫主持人與相關研究人員資格與倫理訓練時數

壹、計畫主持人、共同主持人資格：

一、申請符合「人體試驗管理辦法」第二條規範之研究計畫，包括新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究。本院（三軍總醫院、分院、國防醫學院、國軍醫院代審案件）應具下列資格：

- 1、為該機構編制內人員，且服務年資滿1年（含）以上。
- 2、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。
- 3、最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
- 4、最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
- 5、醫療器材臨床試驗須包括醫療器材臨床試驗九小時之相關課程。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。（醫療器材臨床試驗，指醫療機構或經中央主管機關公告之機構，對受試者所為有關醫療器材安全或效能之系統性研究）

二、申請非屬「人體試驗管理辦法」規範之研究計畫，本院（三軍總醫院、分院、國防醫學院、國軍醫院代審案件）應具下列資格：


- 1、為該機構編制內人員，且服務年資滿1年（含）以上或長期進修（2年以上），具助教或畢業後一般醫學訓練住院醫師以上資格。
- 2、臨床試驗計畫之主持人需為醫師。
- 3、學生論文由符合資格之主持人指導下擔任協同主持人。
- 4、最近三年研習人體試驗相關訓練課程九小時以上。

三、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。

四、非三軍總醫院、分院、國防醫學院、國軍醫院之編制內人員，欲執行研究計畫，不得擔任計畫主持人。

五、若欲於非隸屬機構進行研究或執行收案時，應於執行前取得該執行機構的書面同意（授權），以確保該機構同意並確保研究執行期間受到完善之監督，若無法取得書面同意，應敘明理由，如無理由且未檢附，請恕本會無法接受審查申請

六、其他代審案件應具下列資格：

 國防醫學院 三軍總醫院 http://www.tsgh.ndm ctsgh.edu.tw/	人體試驗審議會 2.5 計畫主持人資格與倫理訓練時數規範	編號	SOP-02.5
		版本	05.1
		日期	20230117
		頁數	Page 2 of 3

- 1、 包括醫療院所、學校、學術團體等機構，主持人需具獨立能力作業且具碩士或講師(含)以上資格。
- 2、 主持人最近三年研習人體試驗相關訓練課程九小時以上。
- 3、 機構需先與本會簽訂代審合約書，始接受計畫案代審。
- 4、 醫療法第 78 條第二項：非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。

貳、 協同主持人與相關研究人員資格：

最近三年研習人體試驗相關倫理課程訓練三小時以上。

參、 計畫主持人向本院人體試驗審議會申請計畫審查時，須備妥前述規定之課程訓練證明始得受理。

肆、 人體試驗相關倫理課程證明以主管機關、各學會及他院、學術機構舉辦之相關課程，包含網路學習課程，課程內容以人體試驗/人體研究倫理相關，課程證明上須呈現學員姓名、課程日期、課程名稱與上課時數。

伍、 依據 99 年 8 月 25 日第一委員會第 97 次委員會會議決議:建議退休或離職但還兼任本院門診的計畫主持人，執行中之研究計畫新增本院專職之共同主持人。

陸、 訓練課程與規範

一、 計畫主持人及相關研究人員參加本會舉辦之研討會課程，須本人完成刷/簽到、刷/簽退與全程參加，行政管理中心可視課程規劃進行認證考試，由本會核發「證書」，做為未來送審人體試驗計畫案件資格認定之必要部分。

二、 報名之學員依照課程，準時出席參與課程，若無故未出席，行政管理中心得取消其報名資格半年。

三、 依照本會 SOP，上課學員(1)務必由本人簽到、簽退，親自聆聽課程、(2)若經發現由他人代行者，雙方資格一併取消，皆不得要求核發證書，且一律取消後續報名資格。

四、 行政管理中心得視課程狀況開放現場報名名額。


五、 證書核發可經由電子檔案或紙本於課程現場/會後核發，若核發紙本證書經行政管理中心通知 1 個月後未領取者，將予銷毀。

六、 電子檔案或紙本證書學員應自行妥善保管，若遺失恕不予以補發。

七、 如遇特殊事件，包括但不限於天災、重大疫情、政府政策等，須調整上課時數或時數取得方式，由行政管理中心依據實際情況，簽請召集人同意後公告實施。

柒、 協辦訓練課程與規範

一、 主辦單位為院內單位以會辦方式，院外單位以公文方式徵詢合辦訓練課程，並檢附議程與課程內容大綱。若本會同意協辦，議程上須將本會列為協辦單位，且提

 國防醫學院 三軍總醫院 http://www.tsgh.ndmctsgh.edu.tw/	人體試驗審議會	編號	SOP-02.5
		版本	05.1
	2.5 計畫主持人資格與倫理訓練時數規範	日期	20230117
		頁數	Page 3 of 3

供本會委員專家與本院同仁參加名額。。

- 二、由主辦單位負責議程安排、報名公告與網址、報名作業、場地租用、課程簽到/簽退及統整上課名單、發放證書等事宜。
- 三、本會依照主辦單位檢附議程表，核定符合人體試驗/研究倫理課程名稱，後續若議程表更動，應立即提供變更後的議程。
- 四、依照本會 SOP，上課學員(1).務必由本人簽到、簽退，親自聆聽課程、(2).若經發現由他人代行者，雙方資格一併取消，皆不得要求核發證書，且一律取消後續報名資格。主辦單位應協助配合並公告。
- 五、課程結束後，本會行政管理中心會將收到的學員資料複查整合，依符合學員名單製作「人體試驗/研究倫理證書」PDF 電子檔案，寄給主辦單位承辦人發放。
- 六、後續學員遺失證書檔案或有任何課程疑問等，皆由主辦單位承辦人處理。
- 七、本會保留協辦與核定課程學分之權利。