



# 研究團隊資格暨教育訓練時數規範表

文件編碼

KMUH/IRB/AF/04.01.A

SOP 版次

2022.00

KMUH/IRB/AF/04.01.A

## 研究團隊資格暨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	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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；新醫療器材臨床試驗之主持人，另加醫療器材臨床試驗 9 小時之相關課程。 (須含 GCP 時數至少 16 小時、利益衝突時數 1 小時)</li> <li>最近六年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。</li> <li>最近三年須含利益衝突相關課程至少 1 小時。</li> </ol> <p>*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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上。(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)</li> </ol>	<p>計畫主持人須符合以下資格之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>領有執業執照並從事臨床醫療之主治醫師(含西醫師、牙醫師或中醫師)。</li> <li>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。</li> <li>學生論文：計畫主持人應為其指導教授，-學生可列為共/協同主持人或研究人員。</li> <li>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、須包含利益衝突時數 1 小時)</li> </ol>
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 (須含 GCP 時數至少 5 小時、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(須含 GCP 時數至少 5 小時、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(須含 GCP 時數至少 5 小時、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 (須含 GCP 時數至少 5 小時、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(須含 GCP 時數至少 5 小時、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(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)