



佛教慈濟綜合醫院

Buddhist Tzu Chi General Hospital
<http://www.tzuchi.com.tw>

研究倫理委員會

計畫主持人資格

計畫主持人資格

- **新藥、新醫療器材與新醫療技術人體試驗：**

1. 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. 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。
3. 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
4. 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。

- **非新藥、新醫療器材與新醫療技術人體試驗：**

1. 不符合簡易審查範圍之具侵入性醫療措施研究，試驗主持人應為本院專任主治醫師，負責所有臨床試驗相關之醫療決定。
2. 符合簡易審查範圍非侵入性醫療措施研究，試驗主持人應為符合本院院內計畫申請資格或具教育部講師以上資格。

- **所有人體試驗計畫主持人及相關研究團隊成員，皆需接受人體試驗相關教育訓練講習，三年內至少 4 小時。**若主持人申請計畫時尚未有研究助理，則暫不需提供研究助理訓練證明，但需於聘入研究助理半年內提供其人體試驗相關訓練證明送委員會備查。

- 如該項試驗計畫由院外廠商委託時，其試驗主持人資格審查呈由院長室裁決，如有特殊情形得呈送醫療志業主管。