

「主持人」資格		
審查類別	簡易審查	一般審查
適用案件	依據衛生福利部公告得簡易審查之範圍之案件，或因特殊需求或其他目的(如衛生福利部、科技部、國衛院等要求提出)，主持人得向本委員會申請審查。	<ul style="list-style-type: none"> <li>a、醫療法第8條所稱人體試驗範圍之案件，即醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。</li> <li>b、人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究(指與基因等生物基本特徵有關之醫學研究)，但不含去連結檢體之生物醫學研究。</li> <li>c、以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。</li> <li>d、其他經中央主管機關公告不得以簡易審查為之者。</li> </ul>
資格確認	本院正式專任員工	<p>本院正式專任員工</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a、主治醫師</li> <li>b、護理人員(專任N3以上)</li> <li>c、行政人員(專任滿二年以上)</li> <li>d、醫技人員(專任滿二年以上)</li> <li>● 人體試驗管理辦法第四條規範者：                             <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 曾接受醫師懲戒處分，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。</li> </ul> </li> <li>● 醫療器材優良臨床試驗管理辦法第二十七條規範者：                             <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。</li> <li>2. 若為該辦法第三十七條第一項但書公告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。</li> </ul> </li> </ul>

		<p>3. 醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關法規規定，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。</p>
<p>檢附文件</p>	<p>1.計畫主持人最新履歷及論文著作目錄 2.三年內4小時研究倫理相關訓練證明。</p>	<p>1.醫療法第8條定義之臨床試驗</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>最新履歷及論文著作目錄</li> <li><input type="checkbox"/>屬人體試驗管理辦法第四條：醫師、牙醫師或中醫師執業5年以上之執業執照</li> <li><input type="checkbox"/>屬醫療器材優良臨床試驗管理辦法第二十七條：醫師執業5年以上之執業執照</li> <li><input type="checkbox"/>屬醫療器材優良臨床試驗管理辦法第三十七條：             <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 師類醫事人員執業5年以上之執業執照</li> <li>(2) 試驗用醫材必要操作能力證明文件</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/>教育訓練證明：             <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 屬人體試驗管理辦法第四條：                 <ul style="list-style-type: none"> <li>i. 六年內人體試驗訓練證明30小時(不接受CITI program證明)以上，體細胞或基因治療需另加5小時以上相關訓練</li> <li>ii. 六年內醫學倫理相關課程九小時以上證明</li> </ul> </li> <li>(2) 屬醫療器材優良臨床試驗管理辦法第二十七、三十七條：六年內臨床試驗訓練證明30小時(不接受CITI program證明)以上，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各9小時之相關課程</li> </ul> </li> </ul> <p>2.非醫療法第8條定義之臨床試驗</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>最新履歷及論文著作目錄</li> <li><input type="checkbox"/>三年內4小時研究倫理相關訓練證明</li> </ul>
<p>備註說明</p>	<p>◎主持人、共同主持人及研究團隊成員在教育訓練資格說明如下：</p> <p>一、醫療法第8條定義之臨床試驗(主持人、共同主持人)：</p> <p>1. 屬人體試驗管理辦法第四條：</p> <p>(1) 六年內人體試驗訓練證明30小時(不接受CITI program證明)以上，體細胞或基因治療需另加5小時以上相關訓練</p>	

(2) 六年內醫學倫理相關課程九小時以上證明

2. 屬醫療器材優良臨床試驗管理辦法第二十七、三十七條：六年內臨床試驗訓練證明 30 小時(不接受 CITI program 證明)以上，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各 9 小時之相關課程

二、非醫療法第 8 條定義之臨床試驗(如：「病歷回溯」、「問卷調查」、「學術研究」...等)，主持人及共同主持人應具三年內 4 小時研究倫理相關訓練證明。

三、免倫理審查研究計畫案，主持人資格應為本院專任員工，主持人及共同主持人需具三年內研究倫理相關訓練證明至少 1 小時。

四、研究團隊成員、助理(含研究護士、研究助理、研究生)需具三年內研究倫理相關訓練證明至少 1 小時。

五、申請人若已離職、退休或因故無法於本院執行臨床研究，請提出修正案進行申請主持人更換。

六、計畫主持人職責

1. 確保有足夠資源(人力、時間及設備)，並協調研究相關單位。

2. 依本院人體試驗委員會核可之計畫書，確實監督實施研究計畫。

3. 對計畫相關之研究人員做適當的分工、授權與監督。

4. 依規範完成相關的教育訓練及時數。

5. 各類案件皆須申報顯著財務利益、非財務關係表。

6. 計畫成員需確實簽署保密切結書，遵守「個人資料保護法」及相關法令規定。

7. 維護受試者隱私及個資保密，確保受試者權益。

8. 依規定向人體試驗委員會、研究委託者或主管機關通報不良事件或非預期問題。

9. 遵守本院規章、倫理規範及法令規定。

10. 依規定繳交期中報告及結案報告。

11. 凡經由人體試驗委員會審查核准之計畫案，遇有行政變更、實質微小變更及實質變更(超越微小變更)之案件，皆應提出修正案。

12. 因研究計畫主持人過失造成醫院或研究對象損害時，須由計畫主持人負法律責任。

13. 配合本院人體研究受試者保護計畫相關規範，落實知情同意程序並善盡受試者保護之職責與承諾。

七、研究團隊成員職責：遵守本院研究倫理相關規範，並配合研究計畫主持人對於研究執行過程之工作分配，確保研究對象權益、維護隱私及個資保密作為，依據人體試驗委員會核准之計畫內容執行。