

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會**  
**計畫主持人／相關人員資格**

類別	身份	計畫主持人
<b>新藥、新醫療器材、新醫療技術</b> (屬人體試驗管理辦法之)		<ol 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. 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。</li> <li>3. 最近六年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。</li> </ol>
<b>醫療器材臨床試驗/研究</b> (屬醫療器材優良臨床試驗管理辦法之)		<ol 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。但依醫療器材優良臨床試驗管理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> <li>2. 最近六年曾受臨床試驗相關訓練 30 小時，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> <li>3. 試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。</li> </ol>
<b>其他臨床試驗/研究</b> (非屬人體試驗管理辦法所規範之)		<ol 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. 放射科、藥劑部、檢驗科等臨床醫療科組長以上，或具碩士以上學位者。</li> <li>3. 醫療相關行政單位，具專員或具碩士以上學位者；研究單位具助理研究員以上者。</li> <li>4. 含護理長以上之護理人員，包含專科護理師(含 N4 以上護理人員)。</li> <li>5. 學生論文：試驗主持人應為其指導教授，學生列為研究人員。</li> </ol> <p>符合上述其一條件，且最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上。</p>

類別	身份	協同主持人
<b>新藥、新醫療器材、新醫療技術</b> (屬人體試驗管理辦法之)		最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上
<b>醫療器材臨床試驗/研究</b> (屬醫療器材優良臨床試驗管理辦法之)		最近三年曾受臨床試驗相關訓練 6 小時以上
<b>其他臨床試驗/研究</b> (非屬人體試驗管理辦法所規範之)		最近三年曾受臨床試驗相關訓練 6 小時以上

類別	身份	研究人員
<b>新藥、新醫療器材、新醫療技術</b> (屬人體試驗管理辦法之)		最近三年曾受臨床試驗相關訓練 6 小時以上
<b>醫療器材臨床試驗/研究</b> (屬醫療器材優良臨床試驗管理辦法之)		最近三年曾受臨床試驗相關訓練 6 小時以上
<b>其他臨床試驗/研究</b> (非屬人體試驗管理辦法所規範之)		最近三年曾受臨床試驗相關訓練 6 小時以上

- 計畫主持人/相關人員於送本會審查前即應具上述資格及臨床試驗相關訓練學分數，未符者恕無法受理。
- 臨床試驗相關訓練可含財務利益暨非財務關係利益衝突之揭露與責任主題課程。
- 參考資料：
  1. 「藥品優良臨床試驗準則」、「人體試驗管理辦法」、「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」
  2. 「中國醫藥大學暨附設醫院專題研究計畫經費補助辦法」