

長庚醫療財團法人

人體試驗倫理委員會

新案送審須知 GCP 時數說明：

一般審查需送衛生福利部案件

一、主持人：

1. 最近六年內 9 小時醫學倫理相關課程訓練。
2. 最近六年內 30 小時人體試驗(研究)相關訓練證明(須包含最近一年內 4 小時或三年內 8 小時之人體試驗相關訓練證明)。
3. 最近三年內 1 小時利益衝突管理教育訓練時數。
4. 執行體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加 5 小時以上之有關訓練。

二、共/協同主持人、研究助理/研究護理師：

1. 最近一年內 4 小時或三年內 8 小時之人體試驗(研究)相關訓練證明。
2. 最近三年內 1 小時利益衝突管理教育訓練時數。

一般審查不需送衛生福利部案件、簡易審查案件及免審案件：

主持人、共/協同主持人、研究助理/研究護理師：

1. 最近一年內 4 小時或三年內 8 小時之人體試驗(研究)相關訓練證明。
2. 最近三年內 1 小時利益衝突管理教育訓練時數。

執行醫療器材相關人體試驗或人體研究案：

主持人：

1. 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 9 小時之相關課程。
2. 最近六年內 9 小時醫學倫理相關課程訓練。
3. 試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。