**研究團隊申請案件臨床試驗認證(GCP)說明**

**※修訂臨床試驗團隊之教育時數之規定，並自108年7月23日起實施。**

(1)一般審查需送衛生福利部案件 (A0、A1、A2、A4類案件)：醫療法所稱之人體試驗案(如：新藥品、新醫療器材、新醫療技術等衛生福利部列管案件)

a.主持人：

* 最近六年內9小時醫學倫理相關課程訓練。
* 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)。
* 最近三年內1小時利益衝突管理教育訓練時數。
* 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。

b.共/協同主持人、研究助理：

* 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。
* 最近三年內1小時利益衝突管理教育訓練時數。

(2)一般審查不需送衛生福利部案件(A3類案件)、簡易審查案件(B0類案件)及免審案件(B1類案件)：

* 主持人、共/協同主持人、研究助理：
* 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。
* 最近三年內1小時利益衝突管理教育訓練時數。

(3)主持人、共/協同主持人、研究助理利益衝突管理教育訓練：

1每三年1小時。

2當本院研究利益衝突政策改變時，須重新接受訓練。

3研究人員不遵守本院研究利益衝突管理政策遭處分者。