**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：
2. 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。

1. 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。

1. 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：
* 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)當本院研究利益衝突政策改變時或研究人員不遵守本院研究利益衝突管理政策遭處分者，須重新接受訓練。