

研究團隊教育訓練時數規範

本會認可之學分證明文件為：1. 合法審查會核發之證書。2. 經中央主管機關審核之積分系統證明例如醫師、護理師、教育體系積分系統之認證。3. JIRB、受試者保護協會核發之證書，請附上清楚可判讀上課時數之訓練證書。4. 各醫院臨床試驗中心或由醫院主辦、台灣醫界聯盟基金會(臺灣臨床試驗教育訓練中心)、醫學研究倫理基金會、TAIRB 台灣臨床研究倫理審查學會、大專院校、專科護理師學會所舉辦之課程，請附上清楚可判讀上課時數之訓練證書。

- 行政院衛生福利部繼續教育積分管理系統，請提供其課程名稱，如符合「人體試驗相關訓練」，1 積分 = 1 小時，請檢附積分表單並清楚標記課程細項。
- 醫學倫理相關訓練證明，請以衛福部繼續教育積分管理系統匯出「專業倫理」相關時數之報表為佐證，且不得與人體試驗相關訓練證明 30 小時時數重複計算。
- 涉及「新藥品」、「新醫療技術」、「醫療器材臨床試驗」之臨床試驗計畫，無法認列【臺灣學術倫理教育資源中心】教育訓練時數。
- 從事非「新藥品」、「新醫療技術」、「醫療器材臨床試驗」等之人體研究計畫，可認列【臺灣學術倫理教育資源中心】教育訓練時數，但【臺灣學術倫理教育資源中心】課程僅認列其 IRB/REC 類別課程時數，每三個單元認列 1 小時，訓練證明請清楚標示 IRB/REC 相關課程。

****請計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員請於 PTMS 系統首頁「個人資料管理」上傳課程證明 (證書請以一課堂一檔案以及分列課程日期方式上傳)**

| 研究類型 | 研究者身分 | 資格與應繳時數 |
|--|------------------------|--|
| 人體試驗管理辦法第 4 條規定從事「新藥品」、「新醫療技術」研究計畫(曾受醫師懲戒處分，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，不得執行) | 主持人、共(協)同主持人 | <ul style="list-style-type: none"> ● 領有執照並從事臨床醫療 5 年以上之醫師、牙醫或中醫師。 ● 最近 6 年曾受人體試驗相關訓練 30 小時以上；於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。 ● 最近 6 年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。 |
| | 研究人員(含研究護理師、研究助理、研究生等) | <ul style="list-style-type: none"> ● 人體試驗相關教育訓練時數近 3 年需達 6 小時以上。 |
| 醫療器材優良臨床試驗管理辦法第 27 條規定從事「醫療器材臨床試驗」。(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) | 主持人、共同主持人 | <ul style="list-style-type: none"> ● 主持人，須領有執業執照，並從事臨床醫療 5 年以上之醫師。依衛福部公告無顯著風險之臨床試驗態樣，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 5 年以上相關專業工作者為之。 ● 最近 6 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。 ● 最近 6 年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。 ● 試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。 |
| | 協同主持人 | <ul style="list-style-type: none"> ● 人體試驗相關教育訓練時數近 3 年須達 9 小時以上。 |
| | 研究人員(含研究護理師、研究助理、研究生等) | <ul style="list-style-type: none"> ● 人體試驗相關教育訓練時數近 3 年需達 6 小時以上。 |
| 從事非「新藥品」、「新醫療技術」、「醫療器材臨床試驗」等之人體研究計畫 | 主持人、共(協)同主持人 | <ul style="list-style-type: none"> ● 人體試驗相關教育訓練時數近 3 年需達 9 小時以上。 |
| | 研究人員(含研究護理師、研究助理、研究生等) | <ul style="list-style-type: none"> ● 人體試驗相關教育訓練時數近 3 年需達 6 小時以上。 |