

台大醫院臨床試驗/研究計畫主持人教育訓練要求

1. 一般臨床試驗/研究計畫之主持人(含協同主持人):
 - (1) 3年內需接受9小時以上之醫學倫理相關課程訓練(若該計畫為介入性計畫，
以上訓練需包含臨床試驗相關訓練)；
 - (2) 4年內接受至少1次本院『研究相關財務利益衝突管理』課程。

2. 新藥品、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗計畫之主持人：
 - (1) 6年內需接受30小時以上之人體試驗相關訓練；
 - (2) 4年內接受至少1次本院『研究相關財務利益衝突管理』課程。
協同主持人比照一般臨床試驗/研究計畫之要求。

3. 體細胞或基因治療人體試驗之主持人：
 - (1) 6年內需接受30小時以上之人體試驗相關訓練；
 - (2) 6年內需接受5小時以上之體細胞或基因治療人體試驗有關訓練；
 - (3) 4年內接受至少1次本院『研究相關財務利益衝突管理』課程。
協同主持人比照一般臨床試驗/研究計畫之要求。

申請新案及持續審查時需檢附以上教育訓練時數證明。