

台大醫院研究倫理委員會受理之計畫主持人資格

97 年 12 月 8 日臨床試驗管理委員會第 25 次會議通過
98 年 2 月 20 日研究倫理委員會第 147 次會議通過，並提 98 年 4 月 1 日臨床試驗管理委員會第 26 次會議報備通過
98 年 5 月 8 日研究倫理委員會第 150 次會議通過
99 年 1 月 25 日 B 研究倫理委員會第 1 次會議通過，並提 99 年 2 月 23 日臨床試驗管理委員會第 29 次會議報備通過
101 年 12 月 14 日 A 研究倫理委員會第 36 次會議、101 年 12 月 21 日 B 研究倫理委員會第 37 次會議、101 年 12 月 17 日 C 研究倫理委員會第 36 次會議通過，並提 102 年 3 月 19 日臨床試驗管理委員會第 42 次會議報備通過
103 年 1 月 17 日 B 研究倫理委員會第 50 次會議、103 年 1 月 27 日 C 研究倫理委員會第 49 次會議、103 年 2 月 7 日 D 研究倫理委員會第 20 次會議、103 年 2 月 14 日 A 研究倫理委員會第 50 次會議通過，並提 103 年 3 月 17 日臨床試驗管理委員會第 46 次會議報備通過
106 年 8 月 18 日 B 研究倫理委員會第 96 次會議、106 年 8 月 25 日 A 研究倫理委員會第 95 次會議、106 年 9 月 1 日 D 研究倫理委員會第 66 次會議、106 年 9 月 11 日 C 研究倫理委員會第 95 次會議通過，並提 106 年 9 月 22 日臨床試驗管理委員會第 60 次會議報備通過
110 年 6 月 15 日 C 研究倫理委員會第 143 次會議、110 年 6 月 18 日 B 研究倫理委員會第 145 次會議、110 年 6 月 25 日 A 研究倫理委員會第 144 次會議、110 年 7 月 2 日 D 研究倫理委員會第 115 次會議通過，並提 110 年 9 月 24 日臨床試驗管理委員會第 76 次會議報備通過
112 年 7 月 7 日 A 研究倫理委員會第 170 次會議、112 年 7 月 14 日 D 研究倫理委員會第 141 次會議通過、112 年 7 月 24 日 C 研究倫理委員會第 170 次會議、112 年 07 月 28 日 B 研究倫理委員會第 172 次會議，並提 112 年 9 月 19 日臨床試驗管理委員會第 84 次會議報備通過
115 年 2 月 6 日 D 研究倫理委員會第 174 次會議、115 年 2 月 13 日 E 研究倫理委員會第 28 次會議、115 年 2 月 23 日 C 研究倫理委員會第 203 次會議、115 年 3 月 3 日 B 研究倫理委員會第 205 次會議、115 年 3 月 6 日 A 研究倫理委員會第 204 次會議通過，並提 115 年 3 月 27 日臨床試驗管理委員會第 94 次會議報備通過

一、計畫主持人資格條件依計畫屬性規範如下：

1. 介入性措施之計畫(如介入性醫療或侵入性檢查類)：執行計畫之總院或分院專任主治醫師(含院聘主治醫師、專案主治醫師、特聘專任主治醫師)或全時支援總院/全時支援分院之主治醫師。

若該計畫屬人體試驗計畫，尚須符合本國相關法律規範之計畫主持人條件。

2. 介入性措施之計畫(如介入性衛教、運動、心理諮商與心理治療、護理照護等，須符合該醫事職類專業法定業務，且若需依醫囑執行之措施，需有主治醫師擔任協同主持人；社會工作師須符合其法定業務)：

- (1) 執行計畫之總院或分院專任主治醫師(含院聘、專案主治醫師、特聘專任主治醫師)或全時支援總院/全時支援分院之主治醫師。

- (2) 臺灣大學專任講師級以上人員（若在總院或分院執行，需

有至少一名該院專任人員擔任協同主持人)

(3) 執行計畫之總院或分院師級資歷5年(含)以上之專任醫事人員及社會工作師

2-1. 依醫療器材管理法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，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，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。

3. 非介入性措施之計畫(如病歷回顧、問卷調查、訪談、行為觀察等)：

(1) 執行計畫之總院或分院專任主治醫師(含院聘主治醫師、專案主治醫師、特聘專任主治醫師)或全時支援總院/全時支援分院之主治醫師。

(2) 臺灣大學專任講師級以上人員或特聘講座教授(若在總院或分院執行，需有至少一名該院專任人員擔任協同主持人)。

(3) 執行計畫之總院或分院專任住院醫師、研究員、副研究員、助理研究員、博士後研究、醫事人員及社會工作師。上述人員包含契約人員。

行政人員若有研究需要時，得專案簽陳核准後方得申請。

二、 已通過審查之計畫，如遇計畫主持人離職、借調外院（非屬本院醫療體系）或退休者(轉任總院或分院特聘專任主治醫師除外)，必須變更計畫主持人或辦理結案。如遇計畫主持人全時支援、借調、回任本院醫療體系總院或分院或退休後轉任總院或分院特聘專任主治醫師，若屬介入性計畫，執行計畫之總院或分院需有至少一名符合第一條資格之專任人員擔任協同主持人。

三、 計畫若同時在總院及分院執行，計畫主持人規範如下：

1. 執行計畫之總院及分院需有至少一名專任人員擔任協同主持人。但若擬同時執行計畫之總院或分院無該專科醫師或該計畫擬收集之病人資料(包含病歷資料)均為計畫主持人照護之病人的資料，則不在此限。

2. 前項協同主持人必須符合第一條計畫所要求之資格。
3. 若屬廠商委託計畫擬於總院及分院執行，須於執行之總院及分院獨立申請新案。