附件一

**主持人資格**

1.依據醫療法第八條之人體試驗 (新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)，主持人應具下列資格：

1.1 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。

1.2 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。

1.3 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

1.4 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，不得擔任主持人。

**(依據行政院衛生署公告「人體試驗管理辦法」，衛署醫字第980263557 號函令，自98 年12 月14 日發布日施行)**

2.非醫療法第八條之人體試驗，主持人應具下列資格：每三年參加醫學倫理相關課程不得少於九小時。

**(依據行政院衛生署公告「主持人資格條件」，衛署藥字第0960313760 號函令，自96 年5 月18 日發布日施行)**

3.協同主持人、研究相關人員需曾受人體試驗相關訓練。

**主持人、協同主持人及研究相關人員資格，需符合上述條件，IRB 始受理送審文件，若資格不符合者，均不予受理。**