

行政院衛生署 函

受文者：臺中市衛生局

發文日期：中華民國99年6月24日
發文字號：衛署醫字第0990262378號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關人體試驗管理辦法第4條規定之主持人訓練時數，應於何時具備乙事，得依說明段之規定辦理，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、本署前於98年12月14日以衛署醫字第0980263557號令發布施行旨揭辦法在案。
- 二、依人體試驗管理辦法第4條第1項第2款規定略以：「..計畫主持人應具最近六年曾受人體試驗相關訓練30小時以上...」，經查目前各醫院為符合前開規定，多已積極辦理補訓人體試驗相關課程事宜。
- 三、為衡平實務狀況及法令相關規定，凡於98年12月14日人體試驗管理辦法發布前已核准或經人體試驗倫理審查委員會受理之申請案件，各該計畫主持人之相關訓練時數證明，得免補正。98年12月14日以後99年12月31日前送署之申請案件，其計畫主持人須檢具15小時人體試驗相關訓練課程時數證明，但應於收案前補足30小時以上訓練時數，並報署備查後，始得進行。
- 四、100年1月1日以後才送署之申請案件，則依人體試驗管理辦法相關規定辦理。

正本：各縣市政府衛生局、台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會

副本：行政院衛生署食品藥物管理局、行政院衛生署中醫藥委員會、財團法人國家衛生研究院