

臺中縣衛生局 函

人體試驗

機關地址：42053 台中縣豐原市中興路 136 號
聯絡人及電話：林南廷 (04) 25265394轉3380
傳真電話：(04)25280825
電子郵件信箱：509@mail.hbtc.gov.tw

412

大里市東榮路483號

受文者：仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

發文日期：中華民國99年6月30日
發文字號：衛醫字第0990022769號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：函轉行政院衛生署函釋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，請 查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署99年6月24日衛署醫字0990262378號函辦理。
- 二、該署前於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。
- 三、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。
- 四、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，並報該署備查後，始得進行。

- 五、100年1月1日以後才送該署之申請案件，則依人體試驗管理辦法相關規定辦理。

正本：天心中醫醫院、大同中醫醫院、順安醫院、陽光精神科醫院、達明眼科醫院

