

人體試驗審查委員會通知

受文者：各部、科、室、組、新竹分院、汐止分院、內湖診所

速別：

發文日期：中華民國107年05月30日

主旨：IRB計畫申請之GCP學分數(臨床試驗規範/人體試驗講習訓練證明)。

說明：

- 一、研究計畫相關人員所需時數可於 IRB 網站上查詢，查詢路徑：院外網站→單位介紹→委員會→人體試驗審查委員會→教育訓練&主持人時數統計。
- 二、再次重申，本會所指的 3 年 OO 小時與 6 年 OO 小時的計算方式說明如下：若為 2018 年送審，3 年為 2016/1/1-2018/12/31 年；6 年為 2013/1/1-2018/12/31 年。
- 三、所需繳交的學分數會因計畫類型而不同，若研究類型為一般研究，僅需繳交一般課程的學分數，如果繳交的學分數含醫療器材、基因/體細胞治療或健康食品等學分數，本會僅認列一半的學分數(但不是指所有種類的學分數各認列一半，也不是同一類型的學分數加總各認列一半，而是僅擇一認列一半的學分數(單張)，您可以選擇學分數最高學分類型，該類型學分數會認列一半(單張))，如本次送審的研究類型為一般研究(3 年 12 小時)，其檢附一般的課程時數 8 小時，醫療器材時數 2 小時，基因/體細胞治療時數 5 小時，計算方式為，一般的課程時數 8 小時+基因/體細胞治療(非一般課程學分數擇一最高學分數認列一半)2.5 小時=10.5 小時，故仍不符合 3 年 12 小時的送審規定。
- 四、另，再次提醒自 2017 年 7 月 1 日起 IRB 「送審文件」須確認所有研究團隊成員 GCP 時數(臨床試驗規範/人體試驗講習訓練證明)皆符合規定與填寫審查費繳款單(並繳費完成)，才可繳交文件進行審查，若文件不齊者予以退件，一律不受理。

聯絡人及電話：徐翠文(分機：6984，3G：62670)