

正本

檔 號：

保存年限：

花蓮縣衛生局 函

地址：97058 花蓮市新興路 200 號

承辦人：曾進安

傳真：03-8236509

電話：(03)8227141 轉 221

電子信箱：chinan@ms.hlshb.gov.tw

花蓮市民權路 44 號

受文者：財團法人臺灣基督教門諾會醫院

發文日期：中華民國 99 年 6 月 25 日
發文字號：花衛醫字第 0990011490 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

收 文 章	
收文日期	99 年 6 月 25 日
收文文號	99-2501

印B

主旨：函轉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。

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、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...」。
- 三、行政院衛生署為衡平實務狀況及法令相關規定，同意 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，並報行政院衛生署備查後，始得進行。
- 四、100 年 1 月 1 日以後才送行政院衛生署之申請案件，則依人體試驗管理辦法相關規定辦理。

正本：本縣各責任醫院

副本：本局醫政科

局長 林 南 岳