

奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會

臨床試驗/研究主持人資格: (110年5月1日修訂)

本院執行研究計畫主持人，需為本院專職人員：

(一) 新藥、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗：

1. 主治醫師，且應符合人體試驗管理辦法規範

(二) 非介入性措施之研究(如回溯病歷、問卷調查、訪談、行為觀察)：

1. 醫事師級現職人員資歷兩年(含)以上

2. 三級主管(組長、專員)以上

3. 研究所(碩/博士)畢業

(三) 介入性措施之研究：

1. 介入性醫療或侵入性檢查: 主治醫師

2. 介入性衛教、運動、心理諮商與心理治療: 同上(二)，惟須符合該職類專業法定業務；若需醫囑執行之措施，需有主治醫師擔任協同主持人。

(四) 其他經委員會決議許可者