

副本

行政院衛生署 公告

500



彰化市光南里南校街135號

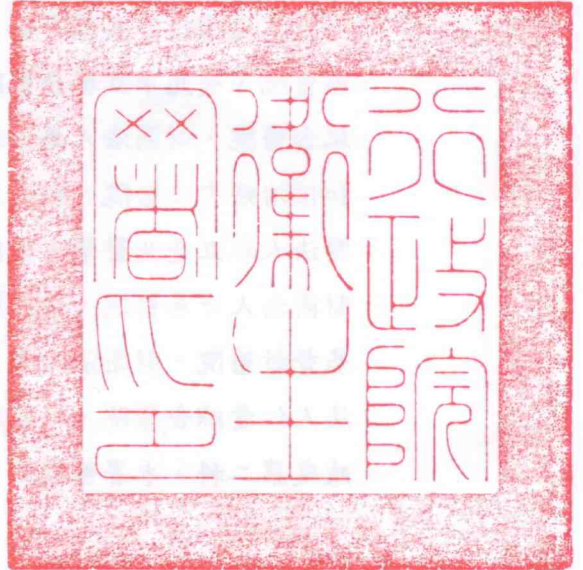
096050409

受文者：財團法人彰化基督教醫院

發文日期：中華民國96年5月18日

發文字號：衛署藥字第0960313760號

附件：



主旨：公告執行國內藥品臨床試驗主持人資格條件，並自即日起施行。

公告事項：

- 一、依據本署94年1月6日衛署藥字第0930338510號令訂定之藥品優良臨床試驗準則（GCP）第30條規定「試驗主持人應符合主管機關規定之資格及能力，並具備適當執行臨床試驗之經驗」。
- 二、執行國內藥品臨床試驗主持人至少須符合以下資格條件：
 - （一）須為專科醫師。
 - （二）三年內未受醫師法第25條醫師懲戒之確定處分。
 - （三）三年內未曾於擔任試驗主持人時，因重大或持續違反GCP者。
 - （四）每3年參加醫學倫理相關課程不得少於9小時。

副本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人台灣藥物品質協會、臺灣醫院協會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物臨床研究協會、聯人人體試驗委員會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人國家衛生研究院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防大學國防醫學院三軍總醫院、行政院國軍退除役官兵輔