

2024 年臨床研究專員 (Clinical Research Associate, CRA) 專業實務訓練課程

課程說明： 新藥臨床試驗當前已成世界性顯學！世界各國政策均強調臨床研究研發以因應險峻局勢，我國卓越臨床試驗研發質量卓越，亦獲世界各國稱許；健保署預計 2024 年籌設新台幣 100 億元新藥基金，更為臨床試驗產業注入強心針，其中人員訓練即為其中重要環節。

臨床研究專員(CRA)薪資在各行業排名中名列前茅，五大產業創新研發計畫中亦包含積極推動生物科技產業政策，現今國內外藥廠、CRO、醫材廠商、生技公司等相關產業對 CRA 人才需求孔急，為相關學經歷背景者提供最佳職涯發揮平台。

本課程為台灣極寶貴之專業實務訓練課程，以 Global Reach, Local Expertise 為課程設計目標，提供無經驗或初任或資深 CRA 之學員提供全方位藥品、醫材、食品臨床研究及 CRA 角色功能指導。內容可提供生技產業新職涯選擇之整備，藉助豐富經驗的實務講師提供逐步指導、獨到的工作手冊等寶貴資訊可供立即運用於 CRA 工作或謀職利器。

課程涵蓋 CRA 工作必備職能，遵循 ICH GCP 法規架構，師資成員延聘自醫療機構院長、主任醫師、著名藥廠、CRO 及醫學中心卓具實務經驗高階主管。提供有意加入 CRA 工作卻不知如何切入者或機構彌補專業訓練缺口、學界欲轉業者及年資 2 年內亟盼業務精進者均提供難得的學習機會！小班式教學，名額有限，請有志者把握難得的機會報名，全程參與者生技中心(DCB)將提供學員精美上課證書並贈送 CRA 工作手冊，課程證明可供臨床試驗執行及送審法規所需 12 小時 GCP 必要學分時數，獲致專業職能提升，加強面談自信。

二天課程期間現場同步另邀博士級資深顧問，免費提供就業及專業領域諮詢協助。

課程特色：

1. 醫療機構及業界專家面對面實體互動授課
2. 國際同步職場實例講解及實踐問題解決導向學習活動
3. 提供實務工作運用為基礎內容，協助學員工作場域之工具
4. 提供專業課程時數證明，符合國內法規需求

課程目標：

1. 強調 CRA 的核心能力，實務演練臨床試驗監測，輔以國際最新風險為基礎監測技巧
2. 工具指導 CRA 如何無痛讀懂臨床試驗計畫書，通盤瞭解計畫書內容重點
3. 以醫學中心專責藥局運作為例，介紹臨床試驗藥品管理內涵，法規安全性定義與通報需求
4. 運用實例方式逐步講解 IRB 在臨床試驗執行過程中監督查核與危機處理實務
5. 指導從衝突到合作的歷程，加強收案單位和贊助廠商/CRO 的關係，創造共贏
6. 親身分享從臨床研究專員到醫藥學術專員的職涯發展經驗，提供學員從業參考
7. 國內首創計畫主持人闡述臨床試驗在精準醫學的角色與運作實務，培養 CRA 專業執行知能
8. 分享如何因應臨床試驗稽核與查核，培養試驗機構、CRO 或贊助商克服外在環境複雜挑戰

建議學員：1. 任職生技業 CRA 之 In-house 或 Field-based CRA 欲再精進者

2. 目前任職臨床研究相關產業(CRO、生技公司、藥廠、醫材廠商、精準醫療、醫院、研究機構等)，想要嘗試或瞭解不同角色職責者
3. 其他尚無經驗，未來有意進入藥品、醫材、食研、醫研臨床試驗工作領域之醫藥相關人士及應屆畢業學生，需要謀職之專業知識技能者
4. 缺乏臨床試驗 GCP 時數者或生醫及臨床試驗領域相關機構提供員工在職訓練需求者

課程日期： 2024 年 3 月 23-24 日(09:00~16:50)

課程地點： 集思台大會議中心達文西廳（台北市羅斯福路四段 85 號 B1）

主辦單位： 財團法人生物技術開發中心(DCB)、百面科技顧問有限公司

報名時間： 座位有限，額滿為止，最遲請於 113/3/18（一）前完成繳費，將以繳費順序保留座位權利

報名方式： e-mail、傳真或電話報名，[Tel:02-2531-2198](tel:02-2531-2198)，[Fax:02-2567-0069](tel:02-2567-0069)，
e-mail: contact@bmtcc.com.tw

報名費： ◎113/3/11（一）當日前匯款(早鳥優惠價)： NT 8,100
◎113/3/12（二）後匯款： NT9,000
◎生技中心(DCB)付費參訓之員工八折優惠： NT7,200
◎已參加過 CRA、mCRA、CPM、CRP 課程之舊學員八折優惠： NT 7,200
(以上均含講義、CRA 工作手冊、精美中英文證書、早餐、中餐及茶點，小班教學名額有限，已完成繳費者為優先順序，恕無提供停車優惠)

繳費方式： 1. 匯款或 ATM 轉帳--銀行：國泰世華銀行新生分行，銀行代碼:013
戶名：「百面科技顧問有限公司」，轉帳帳號：044-03-500326-3
2. 支票：10451 台北市中山區民生東路一段 25 號 8 樓之 8，賴專員收

注意事項： 請於完成繳費後，將匯款單或轉帳收據連同報名表列印 email 或傳真至百面科技公司；
寄送支票者，也請先將支票影本及報名表列印後傳真至百面科技公司，並請來電確認

聯絡人員： 賴專員 聯絡電話：02-2531-2198 傳真：02-2567-0069 電郵：contact@bmtcc.com.tw

2024 年臨床研究專員(CRA)專業實務訓練課程

課程表

課程日期：2024 年 3 月 23-24 日(09:00~16:50)

課程地點：集思台大會議中心達文西廳（台北市羅斯福路四段 85 號 B1）

主辦單位：財團法人生物技術開發中心(DCB)、百面科技顧問有限公司

第一天時間	Mar. 23rd, 2024 (Sat.)	課程講師
09:00-09:45	CRAs' Core Capability on Source Document Verification, Time Management and Site Visit Preparation CRA 的核心能力：臨床試驗原始文件驗證、試驗案時間管理及訪視準備	台灣中外製藥 許乃文 資深專案經理
10mins break		
09:55-10:40		
10:40-10:50	Break	
10:50-11:35	Painless Protocol Reading for CRA CRA 如何無痛讀懂臨床試驗計畫書	懷特生技新藥 國際臨床暨研發處 王騰旭 處長/博士
10mins break		
11:45-12:30		
12:30-13:20	Lunch	
13:20-14:05	Investigational Product Accountability, Logistics, Safety Definitions and Reporting Requirements 臨床試驗藥品當責、物流、安全性定義與通報需求	中國醫藥大學附設醫院 臨床試驗藥局 許凱萍 藥師/藥學碩士
10mins break		
14:15-15:00		
15:00-15:10	Break	
15:10-15:55	IRB Audit Findings and Crisis Managements During Conducting Clinical Trial IRB 在臨床試驗執行過程中監督查核與危機處理實務	台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會 陳育慧 執行秘書
10mins break		
16:05-16:50		
第二天時間	Mar. 24th, 2024 (Sun.)	
09:00-09:45	From Conflict to Collaboration: Enhancing Site and Sponsor/CRO Relationships 從衝突到合作：加強收案單位和贊助廠商/CRO 的關係	彰濱秀傳紀念醫院/ 彰化院區癌症醫院 張正雄 醫療副院長/院長
10mins break		
09:55-10:40		
10:40-10:50	Break	
10:50-11:35	Career Development Experience Sharing: from Clinical Research Associate (CRA) to Medical Science Liaisons (MSL) 從臨床研究專員到醫藥學術專員的職涯發展經驗分享	百瑞精鼎 Integrated Solutions 楊蕙靜 資深總監
10mins break		
11:45-12:30		
12:30-13:20	Lunch	
13:20-14:05	Role and Practice of Clinical Trials in Precision Medicine 臨床試驗在精準醫學的角色與運作實務	馬偕醫院 血液暨腫瘤科 /永長欣診所 謝瑞坤 醫師/院長
10mins break		
14:15-15:00		
15:00-15:10	Break	
15:10-15:55	Preparation, Management, and Response to Inspections and Audits 如何因應臨床試驗稽核與查核	三顧生醫 生醫事業群 劉文婷 副總經理
10mins break		
16:05-16:50		

附註：主辦單位保留變更議程及講師之權利；若因故無法現場教學，將改採線上課程或延後

講師簡介：

- 許乃文：台灣中外製藥股份有限公司資深專案經理，曾任 Pharmacia , sanofi-aventis 藥廠、ICON、PAREXEL 及 EPS 等 CRO 公司，具 20 年以上試驗案實施、監測管理之 CRA 經驗，國立台灣大學藥理碩士
- 王騰旭：現任懷特生技新藥國際臨床暨研發處處長，曾任職佳生科技顧問公司醫學科學部經理、嬌生公司楊森藥廠醫藥學術部門、新加坡 i3 research CRO、國防醫學院，以及台灣東洋、東生華等藥廠臨床研究部門。Tim 取得台大農化系生物工業化學組碩士及博士學位
- 許凱萍：中國醫藥大學附設醫院臨床試驗專責藥師，曾任職長庚醫院、衛福部台中醫院、澄清醫院等藥學部門，英國倫敦大學學院臨床藥學碩士，中國醫藥大學藥學士，具臨床試驗藥品管理多年實務經驗，著有心得
- 陳育慧：台北慈濟醫院人體試驗審查委員會執行秘書，臨床研究受試者保護中心兼任秘書，東吳大學科技法律研究所，精熟 IRB 送件流程及審查重點，IRB staff 職責及工作效率要求，累積 15 年以上臨床試驗案審查實務及問題解決方式
- 張正雄：彰濱秀傳紀念醫院醫療副院長、彰化院區癌症醫院院長，曾任彰基醫療副院長，內科部長、血液腫瘤科及臨床試驗中心主任，IRB 主任委員。具美國 ACRP 之臨床試驗主持醫師(CPI)認證並獲聘專業講師，主持國內外多項臨床試驗專案，為國際知名之臨床試驗主持醫師，中國醫藥大學醫學士
- 楊蕙靜：百瑞精鼎 Integrated Solutions 資深總監，曾任職昆泰公司、嬌生公司、UCB、佳生科技等臨床試驗相關產業，24 年以上資深經驗，Cambridge University, Cambridge, UK, Pharmacology Post-graduate research program，University of Sheffield, Sheffield, UK 雙碩士，台大動物系學士
- 謝瑞坤：馬偕紀念醫院血液腫瘤科主治醫師、前主任、癌症中心主任，永長欣診所院長、台灣癌症全人關懷基金會董事長，國立陽明大學醫學士，為國際知名臨床試驗計畫主持人(PI)，具豐富臨床試驗計畫主持及執行經驗
- 劉文婷：三顧生醫生醫事業群副總經理，曾任嬌生股份有限公司楊森藥廠生物研究質量和合規部經理，百靈佳殷格翰臨床試驗品質管理經理、財團法人醫藥品查驗中心 GCP 查核小組長、CDE 資深專案經理、葛蘭素史克藥廠臨床試驗經理、美商惠氏藥品台灣區臨床試驗經理、美商默沙東藥廠臨床試驗品質管控經理，高雄醫學大學藥學士

2024 年臨床研究專員(Clinical Research Associate, CRA)專業實務訓練課程

課程日期：113 年 3 月 23-24 日 (六、日) (09:00~16:50)

課程地點：集思台大會議中心達文西廳 (台北市羅斯福路四段 85 號 B1)

主辦單位：財團法人生物技術開發中心(DCB)、百面科技顧問有限公司

課程報名表回函

服務單位				聯絡人	
聯絡地址	□□□			Email	
聯絡電話				傳 真	
參加人員資料					
參加者姓名		英文姓名		性別	☐ 女 ☐ 男
職稱		電話		E-mail	
參加者姓名		英文姓名		性別	☐ 女 ☐ 男
職稱		電話		E-mail	
報 名 費	◎113/3/11(一)當日前匯款(早鳥優惠價)：NT 8,100 ◎113/3/12(二)後匯款：NT9,000 ◎若具以下身分請勾選： ☐ 由生技中心(DCB)付費參訓之員工八折優惠：NT7,200(發票抬頭為生技中心) ☐ 已參加過 CRA、aCRA、mCRA、CPM、CRP 課程之舊學員八折優惠：NT7,200				
費用總計: NT \$ _____					
付 款 方 式	☐ 匯款---銀行：國泰世華銀行新生分行；戶名：「百面科技顧問有限公司」，帳號：044-03-500326-3，匯款當日，請將匯款單 email 至本公司；並來電確認。 ☐ ATM 轉帳-銀行代碼:013 帳號: 044-03-500326-3 請務必轉帳完連同報名表 email 至 contact@bmtcc.com.tw 或傳真至 02-25670069；並請來電 02-25312198 與賴專員確認。 ☐ 支票---請開立即期支票--抬頭：「百面科技顧問有限公司」 請先將支票影本傳真本公司以確認報名，並於 113/3/18 (一)前郵寄至百面科技顧問有限公司，地址：10451 台北市中山區民生東路一段 25 號 8 樓之 8，賴專員收。				
統一編號(二聯式發票不需填寫)				☐ 合併開立 ☐ 個別開立 ☐ 二聯式發票(自用) ☐ 三聯式發票(報帳用)	
收據抬頭(二聯式發票不需填寫)				☐ 郵寄發票 ☐ 發票課程日自取 ☐ 其他事項告知：	

附註：若報名學員數未滿 15 人，主辦單位得於課程日期後 7 日內無息全數退還已繳交款項。

-----報名表-----

匯款證明黏貼處(亦可僅加註帳戶末五碼以利確認)