

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、著名藥廠、CRO 及學術界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 年內亟盼業務精進或跨部門學習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 TFDA 法規需求

課程目標：

1. 強調 CRA 的核心能力，實務演練如何智選試驗機構及可行性分析確保試驗案成功
2. 工具指導 CRA 如何針對臨床試驗計劃書偏差進行處理，並舉實例探討。
3. 指導 CRA 完成臨床試驗監測訪視報告撰寫，以及如何做好稽核與查核的準備
4. 專家講授臨床研究專員必備的臨床試驗統計基本概念及運用
5. 經驗分享從臨床試驗到醫學事務的職涯分享與反思，有助職涯規劃與進程
6. 國內首見從病患旅程的角度思考收案策略講授，有助提升試驗案收案成果
7. 教導臨床試驗的品質管制、品質保證與實施風險基礎(RBM)監測技巧
8. 分享臨床試驗計畫預算編列內涵與不同單位進行協商之技巧

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 9 月 7-8 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 113/9/2（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： ◎113/8/26（一）當日前匯款(早鳥優惠價)： NT 8,100
◎113/8/27（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 9 月 7-8 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	Sept. 7th, 2024 (Sat.)	課程講師
09:00-09:45	Ensuring Success Through Smarter Site Selection and Study Feasibility	百瑞精鼎 Integrated Solutions 楊蕙靜 資深總監
10mins break		
09:55-10:40	如何智選試驗機構及可行性分析確保試驗案成功	
10:40-10:50	Break	
10:50-11:35	Writing Clinical Trial Monitoring Visit Reports and How to Prepare for Audits and Inspections	台灣中外製藥 陳曉瑩 專案經理
10mins break		
11:45-12:30	臨床試驗監測訪視報告撰寫，以及如何做好稽核與查核的準備	
12:30-13:20	Lunch	
13:20-14:05	Protocol Deviations: Documenting, Managing and Reporting	懷特生技新藥 國際臨床暨研發處 王騰旭 處長/博士
10mins break		
14:15-15:00	臨床試驗計劃書偏差處理及實例探討	
15:00-15:10	Break	
15:10-15:55	Basic Concepts of Clinical Trials and Statistics for CRAs	國立台北大學 統計學系 黃怡婷 教授/博士/前主任
10mins break		
16:05-16:50	臨床研究專員必備的臨床試驗統計基本概念	
第二天時間	Sept. 8th, 2024 (Sun.)	課程講師
09:00-09:45	Career Sharing and Reflections: from Clinical Trials to Medical Affairs	臺灣阿斯特捷利康 SMM 鍾居翰 處長
10mins break		
09:55-10:40	從臨床試驗到醫學事務的職涯分享與反思	
10:40-10:50	Break	
10:50-11:35	Recruitment Strategy Sharing: from Patient Journey Perspective	臺灣阿斯特捷利康 SMM 鍾居翰 處長
10mins break		
11:45-12:30	從病患旅程的角度思考收案策略	
12:30-13:20	Lunch	
13:20-14:05	Clinical Research Operational Techniques for QC, QA and Risk-Based Monitoring Implementation	嬌生股份有限公司楊森藥廠 臨床研發處 周蕙萱 處長
10mins break		
14:15-15:00	臨床試驗的品質管制、品質保證與實施風險基礎(RBM)監測技巧	
15:00-15:10	Break	
15:10-15:55	Developing and Negotiating Clinical Study Budgets	秀傳醫療體系 體系營運中心 蔡述信 顧問/博士
10mins break		
16:05-16:50	臨床試驗計畫預算編列與協商	

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：

- 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
- 陳曉瑩：台灣中外製藥股份有限公司專案經理，曾任專案副理及資深臨床研究專員，實際參與多件國際性臨床試驗（Phase I - III，包含 First in Patient），以及 Sponsor audit 與 TFDA inspection，具有多年試驗案執行、監測管理之經驗，高醫大藥理學碩士
- 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
- 黃怡婷：國立台北大學統計學系教授、前系主任，美國馬里蘭大學統計博士，美國喬治城大學 Lombardi 癌症中心研究員，具輔導國內多家機構臨床試驗統計諮詢服務業務多年經驗
- 鍾居翰：臺灣阿斯特捷利康 Site management and monitoring 部門處長，曾任職 Novartis, Parexel, Virginia CRO 公司，具多年醫學主管、專案經理及 CRA 豐富經驗，政大生物心理碩士、台大心理學士
- 周蕙萱：嬌生股份有限公司楊森藥廠臨床研發處處長，台灣藥物臨床研究協會(TCRA)理事、台大藥學士、藥理碩士，曾任職台灣禮來公司、台灣拜耳公司、Sanofi-Synthelabo，具擔任臨床研究主管多年經驗
- 蔡述信：現任秀傳醫療體系體系營運中心顧問、彰基第一至第三 IRB 專家顧問，具美國 ACRP 之臨床試驗 CCRC 證照，任生技公司、多家醫學中心臨床試驗顧問，TFDA 醫材諮詢種子，曾任職佳生公司教育訓練中心經理、醫學中心臨床試驗中心、中研院生醫所專案經理、經濟部商業司 SIIR 計畫主持人、衛福部 IRB 查核委員，於香港大學臨床試驗中心主辦 Magnifier 亞洲會議發表臨床試驗專業演講，國立彰師大財金博士、中國醫藥大學醫管碩士、公衛學士

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 9 月 7-8 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	◎113/8/26(一)當日前匯款(早鳥優惠價)：NT 8,100 ◎113/8/27(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 113/9/2(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)