

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

課程說明： 臨床研究專員(CRA)需求職缺在未來 5 年將呈現 34.6%成長，且其專業薪資在各行業排名中名列前茅。推動生醫產業創新是「5+2 產業創新計畫」之一，也是「6 大核心戰略產業」之重要一環，現今國內外藥廠、CRO，臨床試驗中心等相關產業對 CRA 人才需求孔急，但國內卻缺乏質量俱佳之專業課程，對晉身國際專業舞台形成嚴重缺口。

食藥署已於 113/3/5 公告實施「藥品臨床研究專員(CRA)職能訓練指引」，規定 CRA 基本職能之認定資格：(一) 入職後實地進行試驗監測工作前，完成 40 小時之相關課程(採計兩年內時數)；(二) 每年須接受最少 8 小時繼續教育課程，並保留相關訓練時數證明備查。全程參與本課程者將可獲得 12 小時精美中英文上課證書，可供因應法規要求執行臨床試驗所需 GCP 訓練時數證明。

本工作坊強調臨床試驗實務需要預測、理解、並以積極主動的方式實施詳細的個案研究、討論和互動練習用於幫助學習者，從理論進入臨床實務運用，除避免個人或機構虛耗，並可尋求創新的最佳解答 (best solution)。

課程內容獲各方業界高度肯定，為國內極寶貴之專業實務訓練課程，注重全方位藥品、醫材、食品、細胞治療臨床研究及 CRA 角色功能指導及演練，除可提供臨床研究新職涯選擇之整備外，藉助豐富經驗的實務講師提供個案研究、專業表格等寶貴資訊可供立即運用於 CRA 工作，成為生技產業謀職利器，在職者並可藉由實作及討論方式，獲得工作職場表現提升。

課程涵蓋 CRA 工作必備職能，遵循 ICH GCP 法規架構，師資成員延聘自國際知名藥廠、CRO、研究單位及生技公司卓具實務經驗高階主管。另安排工作坊(Workshop)演練及贈送實用 CRA 工作手冊(或 CRC 工作手冊)一本，對有意加入 CRA 工作卻不知如何切入者，或實務運行亟盼業務精進者均提供難得學習機會！名額有限，請有志者把握難得的機會報名。

課程目標：

1. 教育與強化臨床試驗研究核心智能(core knowledge)與實務內涵(practical insight)。
2. 前瞻式教導並藉由個案研究、實例討論讓學員貫徹學習臨床試驗相關供應商之管理細節，以利機構臨床試驗資源有效運用。。
3. 指導臨床試驗監測之問題管理與撰寫監測報告之密竅(know how)。
4. 藉由監測活動之標準步驟，建立高效試驗機構管理技巧，避免過程失誤發生。
5. 獨家分享監測步驟重點分析，確實掌握 CRA 監測發掘問題與解決方法。
6. 以重點說明試驗計畫書(protocol)寫作步驟，指引實際操作完成試驗計畫書，強化團隊整體績效。
7. 運用個案研究、實例討論讓學員貫徹臨床研究護理師(CRN)的角色、職責與技能，指導 CRA 進行有效率訓練試驗機構研究護理師(CRC)臨床試驗收案、執行與管理的技巧。
8. 鼓勵學員以實境演練方式，運用工具及表格指引臨床試驗啟動過程與必要文件，模擬試驗機構試驗前和試驗起始訪視的運作內容，創造雙贏的試驗案執行成果。

課程方式： 由講師先就核心講題進行精闢講解，再輔以講師蒐集提供之個案研究及實務難題進行分組思考討論，不同背景學員全方位考量獲致最佳教學成果兼提升學員之軟技能(soft skill)。

建議學員：1. 已任 CRA 之 In-house 或 Field-based CRA，或臨床試驗領域亟思專業精進者
2. 目前任職臨床研究相關產業，想要嘗試不同角色職責者
3. 未來有意進入 CRO、藥品、醫材、食研、醫研臨床試驗工作領域之醫藥相關人士、博士後研究員、醫護、生科、醫管、公衛等相關科系應屆畢業學生
4. 生技醫藥產業相關機構提供研究助理、CTA 及相關員工在職訓練需求者
5. 強化產業公司之員工職能專業表現，培養未就業者專業信心
6. 提供醫療機構研究單位及臨床試驗中心 ARO 之業務精實(robust)準備

課程日期：113 年 11 月 16-17 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

報名時間：因現場座位有限，最遲請於 113/11/11(一)前完成繳費，將以繳費順序保留座位之權利，未繳費者得取消報名資格

報名聯絡：傳真或電話、e-mail 報名，[Tel:02-2531-2198](tel:02-2531-2198)，[Fax:02-2567-0069](tel:02-2567-0069)，
e-mail: contact@bmtcc.com.tw，聯絡人員：賴專員

報名費：◎113/10/28(一)當日前匯款(早鳥優惠價)：NT 8,100
◎113/10/29(二)後匯款：NT9,000
◎生技中心(DCB)付費參訓之員工、已參加過 CRA、CRAs、CPM、CRP 課程之舊學員
八折優惠：NT7,200 (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 email 或傳真至百面科技；並來電確認；寄送支票者，也請先將支票影本及報名表傳真或 email 至百面科技後來電確認。

課程表

課程日期：113 年 11 月 16-17 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）

第一天時間	Nov. 16 th , 2024(Sat.)	課程講師
09:00-09:45	1. Clinical Trial Start Up Process and Essential Documentation 臨床試驗啟動過程與必要文件 2. Conducting Pre-study Visits and Study Initiation Visits 試驗機構試驗前和試驗起始訪視的運作內容	台灣中外製藥 陳曉瑩 專案經理
10 mins break		
09:55-10:40		
10:40-10:50		
10:50-11:35	Case Study & Workshop 個案研究及工作坊	國家衛生研究院癌症組/ 臺灣護理師臨床研究學會 封威蓮 臨床研究護理師/ 常務監事/護理學碩士
10 mins break		
11:45-12:30		
12:30-13:20	Lunch	
13:20-14:05	1. Roles, Responsibilities and Skills of Clinical Research Nurse 臨床研究護理師(CRN)的角色、職責與技能 2. Developing Effective Training Skills on Recruitment, Conducting and Management 有效率訓練臨床試驗收案、執行與管理的技巧	國家衛生研究院癌症組/ 臺灣護理師臨床研究學會 封威蓮 臨床研究護理師/ 常務監事/護理學碩士
10 mins break		
14:15-15:00		
15:00-15:10		
15:10-15:55	Case Study & Workshop 個案研究及工作坊	台灣中外製藥 許乃文 資深專案經理
10 mins break		
16:05-16:50		
第二天時間	Nov. 17 th , 2024 (Sun.)	課程講師
09:00-09:45	1. Site Monitoring and Report Writing 試驗機構監測與撰寫監測報告 2. Issue Management 問題管理實務	台灣中外製藥 許乃文 資深專案經理
10 mins break		
09:55-10:40		
10:40-10:50		
10:50-11:35	Case Study & Workshop 個案研究及實作工作坊	台灣優時比 (UCB) 劉文婷 處長
10 mins break		
11:45-12:30		
12:30-13:20	Lunch	
13:20-14:05	1. CRO and Vendor Management in Clinical Trials 臨床試驗相關供應商之管理 2. Managing Risks in Outsourced Clinical Trials 外包臨床試驗之危機管理	台灣優時比 (UCB) 劉文婷 處長
10 mins break		
14:15-15:00		
15:00-15:10		
15:10-15:55	Case Study & Workshop 個案研究及實作工作坊	台灣優時比 (UCB) 劉文婷 處長
10 mins break		
16:05-16:50		

附註：主辦單位保留變更議程及講師之權利。

講師簡介：

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

封威蓮：現任國家衛生研究院癌症組資深臨床研究護理師、臺灣護理師臨床研究學會常務監事，北醫大護理學碩士，富多年癌症臨床試驗執行經驗，對臨床研究護理師(CRN)訓練養成、實務問題解決具獨到心得

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

劉文婷：台灣優時比(UCB)處長三顧生醫生醫事業群，曾任副總經理、嬌生公司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、CDE GCP 查核小組長、資深專案經理、GSK 臨床試驗經理、美商惠氏藥品台灣區臨床試驗經理、MSD 臨床試驗品質管控經理，高雄醫學大學藥學士

臨床研究專員(Clinical Research Associate, CRA)專業實務訓練課程及工作坊

課程日期：113 年 11 月 16-17 日 (六、日)

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、百面科技顧問

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	◎113/10/28(一)當日匯款(早鳥優惠價): NT 8,100 ◎113/10/29 (二)後匯款: NT 9,000 ◎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、CRAs、CPM、CRP 本系列課程之舊學員八折優惠: NT7,200				
費用總計: NT \$ _____					
付 款 方 式	☐ 網銀或匯款---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, 匯款後請將匯款單 email 或傳真百面科技; 並請來電確認。 ☐ 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傳真至 02-2567-0069 或 email 告知; 並請來電 02-2531-2198 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 113/11/11 (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(自用免填)				☐ 合併開立 ☐ 分開開立 ☐ 二聯式發票(自用) ☐ 三聯式發票(公司報帳) ☐ 郵寄發票 ☐ 發票課程日自取 ☐ 其他事項告知:	
收據抬頭(自用免填)					

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)