



臨床試驗專員(Clinical Research Associate, CRA)

實務訓練系列課程

ICH-GCP(Good Clinical Practice)及臨床試驗實務

臨床試驗計畫書及常見試驗偏差

課程簡介

臨床試驗用以人體中評估新藥品、醫療器材、疫苗或其他治療方法的安全性、有效性和副作用的試驗。為確保藥品臨床試驗之執行確實遵守研究倫理且試驗所得數據正確可信，國際醫藥法規協會(International Conference on Harmonization, ICH)訂定優良臨床試驗規範 (Good Clinical Practice, GCP)，以判斷試驗資料之可信度，以及其倫理與科學品質符合標準，以確保受試者之權利、安全與福祉。

本系列課程包含【ICH-GCP (Good Clinical Practice)及臨床試驗簡介】及【臨床試驗計畫書之介紹及常見試驗偏差】主題，可自由挑選合適主題受訓：

ICH-GCP(Good Clinical Practice)及臨床試驗實務

本課程涵蓋 ICH-GCP 及臨床試驗簡介、受試者同意書、研究用藥之管理、臨床試驗前、中、後之監測活動等內容。

臨床試驗計畫書及常見試驗偏差

本課程涵蓋臨床試驗計畫書架構之解說、閱讀臨床試驗計畫書時應注意之事項、試驗偏差之定義、介紹常見之試驗偏差、如何通報試驗偏差及如何預防試驗偏差等內容。

課程目標



使學員深入瞭解藥品臨床試驗相關法規要求，以及臨床試驗計畫書之設計規劃、執行要點及試驗偏差分析，並提供理論及實務知識，透過實例介紹及演練，使學員了解臨床實務狀況，以協助學員能夠有效地設計與執行藥品臨床試驗。

課程大綱

ICH-GCP (Good Clinical Practice)及臨床試驗實務

日期	內容	時數
9/12 (二)	1. ICH-GCP (GCP)及臨床試驗簡介 2. 受試者同意書 3. 研究用藥之管理 4. 臨床試驗前、中、後之監測活動	6

臨床試驗計畫書及常見試驗偏差

日期	內容	時數
9/13(三)	1. 臨床試驗計畫書架構之解說 2. 閱讀臨床試驗計畫書時應注意之事項 3. 試驗偏差之定義 4. 介紹常見之試驗偏差 5. 如何通報試驗偏差及如何預防試驗偏差	6

本課程分為 2 個主題，可自由挑選合適主題受訓，團體報名或報名 2 堂課程另有優惠！

課程對象

1. 臨床試驗相關工作從業人員
2. 臨床研究相關產業，如生技/藥品、CRO、CRA 公司人員



講師簡介

陳志恆 講師

現職：華鼎生技顧問股份有限公司 資深教育訓練經理

經歷：華鼎生技顧問股份有限公司 教育訓練經理

華鼎生技顧問股份有限公司 資深臨床試驗專員

專長：臨床研究執行與監測

課程資訊

1. 課程地點：工研院光復院區 1 館，實際地點以上課通知單為主
2. 課程日期：112 年 9 月 12 日 (二)、9 月 13 日 (三)
3. 課程時間：9:30-16:30 (6 小時)
4. 報名方式：線上報名
5. 聯絡資訊：黃小姐 03-5732961

課程費用

原價：每人 \$4,200 元整

早鳥優惠價：開課前 14 天報名 每人 \$4,000 元整

團體報名價：同單位 2 人(含以上) 每人 \$3,800 元整

系列課程價：同時報名【ICH-GCP (Good Clinical Practice) 及臨床試驗簡介】及【臨床試驗計畫書之介紹及常見試驗偏差】，可享系列課程價格 每人每堂 \$3,800 元整

繳費方式

繳費方式為信用卡、ATM 轉帳，無法受理現場報名和繳費。

ATM 轉帳 (線上報名)：

繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組虛擬帳號「銀行代



號、轉帳帳號」，此帳號只提供本次課程轉帳使用，各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號。轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真或 E-mail 給黃小姐。

信用卡（線上報名）：

繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。

銀行匯款(公司或個人電匯付款)：

主辦單位將於確認開班後通知您相關匯款帳號，匯款後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真或 E-mail 黃小姐。

注意事項

1. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
2. 若報名者不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前 3 日通知。
3. 因課前教材、講義及餐點之準備，若您不克前來須取消報名，請於開課前 3 日以 E-mail 或電話通知主辦單位聯絡人確認申請退費事宜，學員於開訓前退訓者，將依其申請退還所繳上課費用 90%，另於培訓期間若因個人因素無法繼續參與課程，將依上課未逾總時數 1/3，退還所繳上課費用之 50%，上課逾總時數 1/3，恕不退費。
4. 為尊重講師之智慧財產權益，無法提供課程講義電子檔。
5. 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位有調整日期或更換講師之權利。
6. 因應中央疫情防疫規定，本場次課程將以「實體舉辦」為主，後續將視中央疫情規定保留調整為「線上辦理」之權利，實際上課資訊請依上課通知為準。