



臨床研究專業人員

(Clinical Research Professionals, CRP)

實務訓練系列課程

課程簡介

新藥、醫材及食品臨床試驗當前已成產業界顯學！世界各國政策均強調臨床研究研發以因應法規及市場需求，我國卓越臨床試驗研發質量卓越，亦獲世界各國稱許。

臨床研究專業人員(CRP)薪資在各行業排名中名列前茅，加上我國「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，再生醫療雙法帶來的無窮機會，國內外藥廠、CRO、醫材廠商、生技公司、醫療機構、CDMO 等相關產業對 CRP 人才更是需求孔急，為相關學經歷背景者提供最佳職涯發揮平台。

有鑑於國內生技相關學界缺乏實務訓練之講授，特開辦本台灣極寶貴之專業實務訓練鍵結課程，以全方位臨床研究領域為課程設計目標，提供無經驗或 CRP 現職學員提供完整性藥品、醫材、食品臨床研究及不同部門角色功能指導。

課程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、受訓內容豐富，可供立即運用於生技相關領域工作或謀職利器。

系列課程涵蓋臨床試驗領域必備職能，遵循 ICH GCP 法規架構，提供有意臨床試驗工作卻不知如何切入者或機構彌補專業訓練缺口、學界欲轉業界者及年資 2 年內亟盼業務精進者難得的充電機會！名額有限，請有志者把握難得的機會報名，**全程參與者工研院產業學院及百面科技將提供學員 GCP 電子證書，時數證明可供臨床試驗執行法規所需 GCP 必要學分時數及專業職能的提升。**



課程目標

1. 剖析國內外試驗委託者、CRO 及試驗機構職場現況與工作內涵，瞭解工作職責及場域智能，正確指引相關法規應遵循方向。
2. 由講師以試驗機構 real world 實務，講授試驗主持人在發起臨床試驗案中的角色與責任，讓業務執行事半功倍，勝任試驗主持人的任務。
3. 探討臨床試驗機構臨床試驗成員之工作訓練內容與管理，詳述成功在試驗機構執行臨床試驗高績效的產出秘訣及 know how。
4. 指導人體試驗審查委員會 (IRB) 案件送審注意事項及審查實務，分享內部管理與特異性問題因應及解決，使學員瞭解 IRB staff 實務工作情境。
5. 適切依計畫書提問及工具運用，進行臨床試驗場所可行性評估，減少試驗經費無謂損失。
6. 闡述臨床試驗安全性定義相關法規、通報需求與試驗委託者的即時性義務。
7. 剖析醫藥學術部門在臨床試驗過程中的主要角色與職責：著重於法規、統計與醫學專業考量，提供新任職務者認知部門內不同職務功能與特性。
8. 以最佳手法及實例分享實施臨床試驗合約預算，並介紹國際最新 e 化管理實務工具。

課程大綱

臨床研究專業人員(CRP)專業實務初階訓練課程(一)

日期	內容	時數
7/ 18(二)	<p>【新藥、醫材開發臨床試驗概論、IRB 業務及臨床試驗機構執行架構角色】</p> <p>A. <u>新藥、醫材開發臨床試驗概論</u> The</p>	<p>6</p> <p>(GCP 證書)</p>

	<p>Process: Developing New Drugs, Biologics, and Devices</p> <p>(1) 藥品優良臨床試驗作業準則 GCP</p> <p>(2) IRB 介紹與申請實務</p> <p>(3) 臨床試驗階段 Phases of Clinical Trials</p> <p>(4) 臨床試驗設計與統計 Clinical Trial Design & Statistics</p> <p>B. <u>試驗機構組織架構</u> Organizational Structure of Clinical Trial Site</p> <p>C. <u>試驗主持人/試驗機構職責</u> Responsibility of Investigator & Site</p> <p>D. <u>實務工作坊</u> Workshop</p>	
--	---	--

臨床研究專業人員(CRP)專業實務初階訓練課程(二)

日期	內容	時數
8/22(二)	<p>【臨床試驗委託者/受託研究機構的執行架構及角色 Sponsor/CRO Organizational Structure and Professions in Clinical Trial】</p> <p>A. <u>委託者/受託研究機構責任與義務</u> Responsibility of Sponsor/CRO</p> <p>(1) 臨床試驗執行 Clinical Operations</p> <p>(2) 資料管理 Data Management</p> <p>(3) 合約內容態樣 Types of Clinical Trials Contract</p> <p>(4) 品質管理 Quality Assurance</p> <p>(5) 藥品安全監視 Pharmacovigilance</p>	6 (GCP 證書)



	(6) 藥事法規 Regulatory Affairs (7) 計劃書寫作 Protocol Writing (8) 試驗藥品管理 IP Accountability B. <u>實務工作坊</u> Workshop	
--	---	--

臨床研究專業人員(CRP)專業實務進階訓練課程

日期	內容	時數
9/26(二)	<p>【臨床試驗實施 & 品質管理 Conducting Clinical Trial & Quality Management】</p> <p>A. <u>臨床試驗啟動階段</u> Pre-trial Activities</p> <p>(1) 可行性評估 Feasibility (2) 試驗機構評選 Site Selection (3) 送審 Submission (4) 監測 Monitoring (5) 結案 Close-out</p> <p>B. <u>品質管理</u> Quality Management</p> <p>(1) 稽核 Audit (2) 查核 Inspection (3) 根源分析及矯正預防措施 Root Cause Analysis & CAPA</p> <p>C. <u>實務工作坊</u> Workshop</p>	6 (GCP 證書)

本課程分為 3 個主題，可自由挑選合適主題受訓，團體報名或報名 2 堂課程以上另有優惠！

課程對象

1. 藥品或醫材等生物科技領域任職 2 年內之 In-house 或 Field-based 人員欲再精進者。



2. 目前任職臨床研究相關產業(CRO、生技公司、藥廠、醫材廠商、醫院、研究機構等)，想要嘗試不同角色職責者；職務包括試驗主持人、CRA、CPM、CRC、Data Management、Medical、CTA、QA、IRB staff、實驗室、法規、預算及 Start/Up 人員。
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、博士後、研究助理及應屆畢業學生。
4. 生醫、試驗主持人、教授實驗室及臨床試驗領域相關機構提供員工在職訓練需求者。

講師簡介

蔡述信 博士/執行長

現職：百面科技顧問 執行長

彰基第一至第三 IRB 專家顧問，具美國臨床研究協會(ACRP)之臨床試驗專業證照

經歷：擔任生技公司及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、醫學中心臨床試驗單一負責窗口、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，於台大、北榮、生技中心(DCB)、馬偕、北醫、彰基、中山、嘉南、部立桃醫、耕莘、國軍桃園、亞東、新竹國泰等醫院及應香港大學臨床試驗中心主辦 Magnifier 亞洲會議發表多場臨床試驗專業演講，已輔導講授醫療學術研究機構 156 家，CRO 公司 32 家，藥廠生技公司 195 家，醫療器材廠商 61 家，學員數超過 2000 人次。



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 7 月 18 日 (二)、8 月 22 日 (二)、9 月 26 日 (二)
3. 課程時間：9:30-16:30 (6 小時)
4. 主辦單位：工研院產業學院、百面科技顧問有限公司
5. 報名方式：線上報名
6. 聯絡資訊：黃小姐 03-5732961

課程費用

原價：每人 \$4,800 元整

早鳥優惠價：開課前 14 天報名 每人 \$ 4,500 元整

團體報名價：同單位 2 人(含以上) 每人 \$ 4,200 元整

系列課程價：

- (1) 同時報名【臨床研究專業人員(CRP)專業實務初階訓練課程(一)】及【臨床研究專業人員(CRP)專業實務初階訓練課程(二)】共 2 堂課程，可享系列課程價格 每人每堂 \$ 4,200 元整。
- (2) 同時報名【臨床研究專業人員(CRP)專業實務初階訓練課程(一)】、【臨床研究專業人員(CRP)專業實務初階訓練課程(二)】及【臨床研究專業人員(CRP)專業實務進階訓練課程】共 3 堂課程，可享系列課程價格 每人每堂 \$ 3,900 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。