

# 藥品臨床研究專業人員(CRA)法規與品質系列課程

## ■ 課程簡介

新藥從研究開發到取得上市許可，必須經過嚴謹的非臨床研究、臨床試驗、製造品質管理及法規審查，其中臨床試驗更是確認藥品安全性與有效性的關鍵階段。藥品臨床研究專員 ( Clinical Research Associate, CRA ) 在臨床試驗執行過程中，扮演連結試驗委託者、試驗機構、試驗主持人及相關團隊的重要角色，除了須掌握臨床試驗流程，更須具備法規、品質、安全通報、試驗用藥品管理及監測等多面向專業能力。

衛生福利部食品藥物管理署於 113 年 3 月制定「藥品臨床研究專員 ( CRA ) 職能訓練指引」，明定 CRA 基本職能訓練之課程學門與時數。依指引，CRA 入職後於實地執行試驗監測工作前，應完成 40 小時相關課程，採計 2 年內訓練時數；之後每年應接受至少 8 小時繼續教育，並保留訓練證明備查。指引所列可採計課程範圍包括 ICH E6 GCP、藥品全生命週期 GxP、臨床試驗相關法規、研究倫理、試驗監測、CAPA、安全通報及臨床試驗品質等課程。

因應臨床試驗人才培育需求，本課程以 CRA 所需之「臨床試驗法規 + 藥品品質管理 + 風險與異常處理 + 試驗用藥品管理 + 稽查因應」為核心，規劃 20 小時預錄數位系列課程，適合有志投入 CRA 工作或甫進入臨床試驗領域之人員建立基礎專業知識。

課程共規劃八大模組。首先由「臨床試驗概論與 CRA 角色」切入，說明藥品研發、臨床試驗發展、倫理與監管架構，以及 CRA 於試驗執行過程中的角色；其次介紹臨床試驗相關法規及管理架構，使學員建立基本法規概念。第三模組進一步從藥品全生命週期角度介紹 GLP、GCP、GMP、GDP 及 GPvP 等 GxP 品質管理制度，協助學員理解不同階段品質系統間的關聯。

在品質異常及風險管理方面，課程納入 CAPA、偏差管理、根本原因分析及常見缺失，使學員了解問題發生後如何進行調查、改善與預防；另安排臨床試驗安全通報管理，使學員認識臨床試驗安全資訊與藥物安全監視基本要求。

針對試驗用藥品管理，課程進一步說明臨床研究用藥品 GMP 製造品質管理，以及臨床試驗藥品與西藥之儲存、運輸及 GDP 品質管理要求，協助 CRA 理解試驗藥品從製造、儲存到配送各環節的品質風險。最後則以 GxP 檢查作業與稽查技巧收尾，建立學員面對品質稽查與法規查核的基本概念。

透過 20 小時模組化數位學習，學員可依個人時間彈性安排進度，逐步建立 CRA 所需之法規與品質管理知識。本系列課程可作為 CRA 職能培訓的一部分；實際訓練時數之認定與採計，仍應依 TFDA 指引及學員所屬試驗委託者或相關單位之要求辦理。

## ■ 課程目標

1. 建立 CRA 執行臨床試驗所需之法規、品質管理與 GxP 基礎知識。
2. 掌握 CAPA、安全通報、研究用藥品 GMP 及 GDP 等實務重點。
3. 理解 CRA 於試驗監測、品質管理及稽查因應中的角色與責任。

## ■ 適合對象

1. 本課程屬 CRA 基礎職能課程，無須具備 CRA 實務工作經驗。
2. 具醫藥、生技、生命科學、護理、藥學或相關背景者尤佳。
3. 有志投入藥品臨床試驗之新進或初階 CRA。
4. CRO、藥廠、試驗委託者所聘任之臨床試驗相關人員。
5. 臨床研究協調、品質、法規或研究管理相關從業人員。

## ■ 課程內容與大綱

| 模組                                                            | 課程單元與大綱                                                                                                                                   | 學習重點                                                            |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>模組一</b><br><b>臨床試驗概論與 CRA 角色</b><br><b>(2 小時)</b>          | 1.藥品的立法、研發過程與臨床試驗的演進史<br>2.臨床試驗道德和監管框架的演變<br>3.臨床試驗概論<br>4.CRA 扮演的角色                                                                      | 藥品立法與研發流程、<br>臨床試驗演進、臨床試驗倫理與監管框架、臨床試驗基本概念、CRA 角色與職責             |
| <b>模組二</b><br><b>臨床試驗相關法規簡介</b><br><b>(2 小時)</b>              | 1.臨床試驗詞彙<br>2.藥品臨床試驗相關管理法規架構<br>3.臨床試驗法規探討                                                                                                | 臨床試驗重要詞彙、藥品臨床試驗法規管理架構、臨床試驗相關法規重點                                |
| <b>模組三</b><br><b>藥品全生命週期之各項相關優良作業規範(GxP)</b><br><b>(4 小時)</b> | 1.藥品品質管理規範立法過程- 以美國為例<br>2.品質的定義與藥品品質<br>3.藥品品質全生命週期之各項相關優良作業規範<br>3.1 非臨床試驗優良操作規範 Non-Clinical GLP<br>3.2 優良臨床試驗規範 GCP<br>3.3 優良製造規範 GMP | 藥品品質管理制度、品質概念，以及 Non-Clinical GLP、GCP、GMP、GDP、GPvP 等藥品全生命週期品質規範 |

| 模組                                                   | 課程單元與大綱                                                                                                                                                      | 學習重點                                                       |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|                                                      | 3.4 優良運銷規範 GDP<br>3.5 優良安全監視規範 GPvP                                                                                                                          |                                                            |
| <b>模組四</b><br><b>矯正與預防措施 CAPA</b><br>(3 小時)          | 1.偏差、偏差管理、矯正與預防措施<br>2.矯正與預防措施 CAPA<br>2.1 CAPA 定義, QC Story vs 8D 原則<br>2.2 CAPA 的執行流程、報告範本與常見缺失<br>2.3 根本原因分析法                                             | 偏差與偏差管理、CAPA 基本原則、QC Story 與 8D、CAPA 執行流程、報告範本、常見缺失及根本原因分析 |
| <b>模組五</b><br><b>臨床試驗安全通報管理</b><br>(1 小時)            | 1.安全通報重要詞彙<br>2.臨床試驗安全通報<br>3.優良安全監視管理規範                                                                                                                     | 安全通報重要詞彙、臨床試驗安全通報流程與優良安全監視管理基本規範                           |
| <b>模組六</b><br><b>臨床研究用藥品 GMP 製造品質管理規範</b><br>(3 小時)  | 1.藥品品質、臨床試驗用藥品與 GMP 規範<br>2.GMP 法規解析<br>2.1 GMP 的定義<br>2.2 PICS GMP 法規解構<br>2.3 PIC/S GMP 各章節解析<br>3.臨床研究用藥品 GMP 規範執行重點<br>3.1 Annex 13 研究用藥品的製造<br>3.2 執行重點 | 臨床試驗用藥品與 GMP、PIC/S GMP 架構及章節、Annex 13 研究用藥品製造與執行重點         |
| <b>模組七</b><br><b>臨床試驗藥品、西藥之儲存與運銷品質管理規範</b><br>(4 小時) | 1.臨床試驗藥品、西藥之儲存與運輸作業規範<br>2.GDP 的定義、目的與品質上所扮演的角色<br>3.GDP 法規解構 – 各章節執行重點討論                                                                                    | 臨床試驗藥品與西藥之儲存及運輸、GDP 目的與品質角色、GDP 法規架構及各章節執行重點               |
| <b>模組八</b><br><b>GxP 的檢查作業相關規範及稽查技巧</b><br>(1 小時)    | 1.藥品優良 GxP 檢查作業相關法規規範<br>2.稽查的定義與稽查技巧的演進<br>3.系統性稽查作業 (System based Inspection) 簡介                                                                           | GxP 檢查相關法規、稽查定義與技巧、系統性稽查 ( System-based Inspection ) 基本概念  |

## ■ 講師簡介

### 呂老師

現任：醫藥工業技術發展中心 顧問/GMP 稽查專家

經歷：衛生福利部食品藥物管理署 醫粧組簡任技正、學名藥/安全評估科科长、西藥檢驗/GMP 稽查科科长

專長：藥事行政法規、藥品品質系統/風險管理、GxP 管理/稽查、實驗室管理/稽查

## ■ 課程資訊及報名方式

1. 上課日期：**115 年 10 月 01 日 ~ 12 月 30 日**，學員完成報名與繳費後，將會於 3-5 個工作天收到觀看網址及開通權限通知。從開通權限至截止日期 **12/30** 前，皆可無限次數觀看與自主學習。
2. 上課時數：全系列 20 小時，包含：
  - 模組一：臨床試驗概論與 CRA 角色 (2 小時)
  - 模組二：臨床試驗相關法規簡介 (2 小時)
  - 模組三：藥品全生命週期之各項相關優良作業規範(GxP) (4 小時)
  - 模組四：矯正與預防措施 CAPA (3 小時)
  - 模組五：臨床試驗安全通報管理 (1 小時)
  - 模組六：臨床研究用藥品 GMP 製造品質管理規範 (3 小時)
  - 模組七：臨床試驗藥品、西藥之儲存與運銷品質管理規範 (4 小時)
  - 模組八：GxP 的檢查作業相關規範及稽查技巧 (1 小時)
3. 報名方式：線上報名。
4. 課程洽詢：02-2370-1111 分機 357 凌小姐。

## ■ 課程費用：

1. 個人報名：
  - 模組一：臨床試驗概論與 CRA 角色 (2 小時)：2,000 元/人。
  - 模組二：臨床試驗相關法規簡介 (2 小時)：2,000 元/人。
  - 模組三：藥品全生命週期之各項相關優良作業規範(GxP) (4 小時)：4,000 元/人。
  - 模組四：矯正與預防措施 CAPA (3 小時)：3,000 元/人。
  - 模組五：臨床試驗安全通報管理 (1 小時)：1,000 元/人。
  - 模組六：臨床研究用藥品 GMP 製造品質管理規範 (3 小時)：3,000 元/人。
  - 模組七：臨床試驗藥品、西藥之儲存與運銷品質管理規範 (4 小時)：4,000 元/人。
  - 模組八：GxP 的檢查作業相關規範及稽查技巧 (1 小時)：1,000 元/人。
  - 全系列 (20 小時)-原價：20,000 元/人。
  - 全系列 (20 小時)-早鳥價 (12/15 前)：18,000 元/人。
2. 企業團報 5 人以上：請來信課程承辦人 [ytyang@itri.org.tw](mailto:ytyang@itri.org.tw)，將為您提供企業團報優惠價。

## ■ 常見問題

**Q：如何拿到雲端自學的上課帳號/密碼？**

**A：**本梯次學員報名繳費後，請主動 e-mail 聯繫承辦人員，將收到上課帳號及密碼通知信，若無法登入會員，敬請來電告知。請於線上報名時，提供可收件之 e-mail 作為後續申請雲端自學課程帳號使用。

**Q：課程觀看期限？**

A：開通帳號後至觀看截止日期前，期限內皆可以無限次數觀看，到期後系統會將課程觀看權限停止，但網站帳號可永久使用。

**Q：課程發票/受訓證明如何取得？**

A：需已完成觀看+考試+問卷，學員完成後請主動 e-mail 聯繫承辦人員，經確認完訓後，工研院產業學院提供發票與**受訓證明**，有任何問題歡迎來電洽詢。

**Q：我的帳號可以給其他人使用嗎？**

A：個人帳號限本人使用，同一帳號之閱讀課程權益禁止轉予任何其它第三人使用。任何未經本院同意之轉讓與轉用行為(有償或無償皆同)衍生之爭議，用戶應負完全責任。若企業教育訓練需求多個帳號使用，可洽本網站客服洽詢企業用戶方案。

**■ 注意事項：**

1. 為確保您的上課權益，報名繳費後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
2. 課程同一帳號僅限本人使用，不得將參加課程活動之權利轉讓予他人，請報名學員遵守數位學習平台之隱私聲明相關規範。
3. 退費辦法
  - (1) 於開通帳號前提出申請，將退還 90% 課程費用。
  - (2) 開通帳號後則不退費。