

藥品臨床研究專業人員(CRA)法規與品質系列課程 (第 2 梯)

■ 課程簡介

衛生福利部食品藥物管理署於 113 年 3 月 1 日施行「藥品臨床研究專員 (CRA) 職能訓練指引」, 公告 CRA 職能訓練之專門課程及應完成時數等相關規定 (FDA 藥字第 1131401677 號) 。CRA 入職後實地進行試驗監測工作前, 須完成 **40 小時之相關課程(採計 2 年內時數)**, 且每年須接受至少 **8 小時繼續教育訓練**, 並保留相關訓練時數證明備查。工研院產業學院為符合 CRA 職能訓練之單位, 不論「實體課程」或「線上課程」完訓後皆可納入教育訓練時數 (惟實際採計仍以學員所屬單位依據指引為準), 敬邀學員踴躍報名。臨床試驗相關課程, 可採計內容如下:

- (一) ICH E6: Good Clinical Practice (GCP)
- (二) 藥品全生命週期之各項相關優良規範(GxP)
- (三) 臨床試驗相關法規(例如: 醫療法、藥品優良臨床試驗作業準則、人體試驗管理辦法、人體研究法等)
- (四) 研究倫理相關課程(例如: 受試者保護)
- (五) 試驗監測相關課程: 1.受試者同意書審核(Informed Consent Review)、2.原始文件審核(Source Document Review)、3.監測訪視報告之撰寫(Monitoring Visit Report Writing)、4.試驗與機構管理 (Study and Site Management: Budget Management, Subject Recruitment & Retention, etc.)、5. 試驗文件管理 (Documentation Management)
- (六) 矯正與預防措施管理(CAPA Management/ Issue Escalation and Management)
- (七) 試驗安全通報管理(Safety Reporting Management)
- (八) 臨床試驗品質相關課程(QC/ QA: Audit & Inspection)
- (九) 臨床試驗專業課程或研討會
- (十) 所負責臨床試驗案之訓練, 例如: 針對疾病/治療領域、試驗計畫書、主持人手冊等之相應訓練。(訓練時數建議依實際需求完成, 但前述 CRA 基本職能所要求的入職後 40 小時中, 此訓練占比不得超過 5 小時; 8 小時持續教育中, 占比不得超過 1 小時)

臨床試驗專業人員 (Clinical Research Associate, CRA) 在藥品研發與臨床試驗執行中，扮演連結試驗委託者、研究機構與法規要求的重要角色。CRA 除需熟悉臨床試驗流程外，更須具備臨床試驗法規、GxP 品質管理、研究用藥品管理、安全通報與稽查因應等多面向基礎能力，才能確保試驗執行符合倫理、法規與品質要求。

本課程依循衛福部「藥品臨床研究專員 (CRA) 職能訓練指引」規定，專為有志投入或甫進入臨床試驗領域之學員所設計，規劃 **20 小時** 線上數位課程，系統性建構 CRA 必備的核心知識架構，學員可依需求報名有興趣的課程主題。

課程內容由臨床試驗概論與 CRA 角色定位出發，逐步說明臨床試驗相關法規、藥品全生命週期之 GxP 管理概念，並延伸至 CAPA、臨床試驗安全通報、臨床研究用藥品 GMP、臨床試驗藥品與西藥之儲存與運銷品質管理 (GDP)，以及 GxP 檢查與稽查技巧。透過模組化設計與重點式說明，協助學員在短時間內建立完整、可實務應用的臨床試驗品質與法規重點，作為未來實際參與臨床試驗工作的基礎。

■ 課程目標

1. 建立學員符合衛福部 CRA 職能訓練指引之基礎法規與品質管理認知。
2. 協助學員理解 CRA 在臨床試驗監測、品質與安全管理中的角色與責任。
3. 強化學員對 GxP、CAPA、安全通報、GMP、GDP 及稽查概念之整體理解。

■ 適合對象

1. 有志投入藥品臨床試驗之新進或初階 CRA。
2. CRO、藥廠、試驗委託者所聘任之臨床試驗相關人員。
3. 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
模組一 臨床試驗概論與 CRA 角色 (2 小時)	1. 藥品的立法、研發過程與臨床試驗的演進史 2. 臨床試驗道德和監管框架的演變 3. 臨床試驗概論 4. CRA 扮演的角色
模組二 臨床試驗相關法規簡介 (2 小時)	1. 臨床試驗詞彙 2. 藥品臨床試驗相關管理法規架構 3. 臨床試驗法規探討

模組	課程單元與大綱
<p>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)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.藥品品質管理規範立法過程- 以美國為例 2.品質的定義與藥品品質 3.藥品品質全生命週期之各項相關優良作業規範 <ol style="list-style-type: none"> 3.1 非臨床試驗優良操作規範 Non-Clinical GLP 3.2 優良臨床試驗規範 GCP 3.3 優良製造規範 GMP 3.4 優良運銷規範 GDP 3.5 優良安全監視規範 GPvP
<p>模組四 矯正與預防措施 CAPA (3 小時)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.偏差、偏差管理、矯正與預防措施 2.矯正與預防措施 CAPA <ol style="list-style-type: none"> 2.1 CAPA 定義, QC Story vs 8D 原則 2.2 CAPA 的執行流程、報告範本與常見缺失 2.3 根本原因分析法
<p>模組五 臨床試驗安全通報管理 (1 小時)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.安全通報重要詞彙 2.臨床試驗安全通報 3.優良安全監視管理規範
<p>模組六 臨床研究用藥品 GMP 製造品質管理 規範 (3 小時)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.藥品品質、臨床試驗用藥品與 GMP 規範 2.GMP 法規解析 <ol style="list-style-type: none"> 2.1 GMP 的定義 2.2 PICS GMP 法規解構 2.3 PIC/S GMP 各章節解析 3.臨床研究用藥品 GMP 規範執行重點 <ol style="list-style-type: none"> 3.1 Annex 13 研究用藥品的製造 3.2 執行重點
<p>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)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.臨床試驗藥品、西藥之儲存與運輸作業規範 2.GDP 的定義、目的與品質上所扮演的角色 3.GDP 法規解構 – 各章節執行重點討論
<p>模組八 GxP 的檢查作業相關規範及稽查技巧 (1 小時)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.藥品優良 GxP 檢查作業相關法規規範 2.稽查的定義與稽查技巧的演進 3.系統性稽查作業 (System based Inspection) 簡介

■ 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/安全評估科科長、西藥檢驗/GMP 稽查科科長

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 04 月 01 日 ~ 06 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 06/30 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 316 李小姐。

■ 課程費用：

1. 個人報名：

方案	模組一 (2 小時)	模組二 (2 小時)	模組三 (4 小時)	模組四 (3 小時)	模組五 (1 小時)	模組六 (3 小時)	模組七 (4 小時)	模組八 (1 小時)	全系列優惠 (20 小時)
費用 (個人)	2,000	2,000	4,000	3,000	1,000	3,000	4,000	1,000	18,000

2. 企業團報 5 人以上：請來信課程承辦人 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。