

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：趙婉妤

聯絡電話：02-27877454

傳真：02-26532072

電子郵件：Haro014@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國113年3月5日

發文字號：FDA藥字第1131401677號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品臨床研究專員(CRA)職能訓練指引 (A21020000I_1131401677_doc2_Attach1.pdf)

主旨：檢送「藥品臨床研究專員(CRA)職能訓練指引」如附件，
請查照並轉知所屬會員。

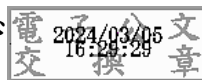
說明：

- 一、為精進藥品臨床研究專員(下稱CRA)職能及維護臨床試驗執行品質，本署制訂「藥品臨床研究專員(CRA)職能訓練指引」，提供CRA職能訓練之課程學門及應完成時數等相關規定，供各界舉辦教育訓練時有所依循。
- 二、本指引目的為確保CRA具備執行試驗監測工作之相應基本職能訓練，故針對CRA進行規範；試驗機構內臨床試驗相關團隊成員則應符合醫療法、人體試驗管理辦法及其他臨床試驗相關法規之規定。
- 三、「藥品臨床研究專員(CRA)職能訓練指引」可至「本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)>業務專區>藥品>藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)專區」下載。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、台灣醫藥品法規學會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台北市西藥商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展

協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、臺灣護理師臨床研究學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂

線



藥品臨床研究專員(CRA)職能訓練指引

113 年 3 月 1 日制定

一、前言：

- (一) 本指引所稱之「藥品臨床研究專員(CRA)」，係指藥品優良臨床試驗作業準則之「監測者」，為負責監督、驗證、檢查藥品臨床試驗之監測人員。有關監測者之相關規定，已明定於藥品優良臨床試驗作業準則第 75 條，包含：監測者應由試驗委託者指派、以及監測者應有適當之訓練。
- (二) 本指引目的係為確保 CRA 具備執行試驗監測工作之相應基本職能訓練，針對 CRA 訓練之課程學門及應完成時數明確規範，使其具備足以適當監測試驗的科學及臨床知識。
- (三) 試驗委託者應確保 CRA 訓練品質符合藥品優良臨床試驗作業準則及試驗要求，試驗機構應確保試驗主持人及院內試驗相關團隊訓練品質。本指引係針對 CRA 進行規範，試驗機構內臨床試驗相關團隊成員應符合醫療法、人體試驗管理辦法及其他臨床試驗相關法規之規定。

二、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。

三、因國內已有許多具備豐富臨床試驗經驗的專業人員，為避免因舊有的訓練證明取得困難造成困擾，CRA 工作連續超過一年者，僅需於每年完成最少 8 小時的繼續教育。若中斷一年以上者，須重新完成 40 小時課程(採計兩年內時數)，並於每年完成繼續教

育課程最少 8 小時。

四、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)

五、出具課程訓練時數證明之課程，須符合下列任一規定：

- (一) 經衛生福利部、教育部、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進

會訪查通過之人體試驗委員會(IRB)或研究倫理審查委員會(REC)舉辦之課程，並事前對外公開招募學員者

(二) 台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣護理師臨床研究學會等藥品臨床試驗相關學會或公協會舉辦之課程，並事前對外公開招募學員者

(三) 為全國性之醫事人員學會、各類醫事人員相關學會或公協會舉辦之課程，並事前對外公開招募學員者

(四) 經內政部核可之財團法人/社團法人單位舉辦課程，並事前對外公開招募學員者

(五) 醫院臨床試驗相關單位舉辦課程，並事前對外公開招募學員者

(六) 具藥商執照之公司提供給內部臨床試驗專業人員的訓練課程(本項訓練僅限於對該藥商所聘任之 CRA，不適用其他外部人員)

(七) 其他經主管機關核可的教育訓練機構所提供之公開課程

六、訓練時數相關證明文件須能清楚呈現授課單位、課程起訖日期及時間、課程名稱及內容，必要時須提供授課人員、上課方式、訓練證書等相關資訊或文件。

七、CRA 其所屬公司應建立相關 SOP 並確認保留訓練時數證明，以備查證。另，配合 113 年 1 月 5 日公告修正之「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」，衛生主管機關自 113 年 7 月 1 日起於執行試驗委託者(Sponsor)、受託研究機構(Contract Research Organization, CRO)之 GCP 查核時將一併檢視訓練時數相關證明文件。