

醫療器材臨床試驗種子人員出國培訓報告  
(出國類別：進修)

**102 年度「推動醫療器材臨床試驗人才培  
訓計畫」出國培訓報告**

服務單位：國立成功大學醫學院附設醫院

姓名職稱：何宗憲 主治醫師

出國地區：美國

出國期間：102 年 12 月 28 日至 103 年 2 月 5 日

報告日期：103 年 3 月 31 日

## 摘要

衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)為建立國內優質的醫療器材臨床試驗環境，於 102 年度責由財團法人醫藥工業技術發展中心(PITDC) 承接「推動醫療器材臨床試驗人才培訓計畫」，此計畫旨在培育臨床醫師與護理師等試驗相關人員，期能改善目前臨床試驗計畫撰寫品質，並強化與醫院人體試驗委員會之溝通。由於筆者過去數年於成大醫院服務、教學、研究過程中，深覺所需有關之醫療器材臨床試驗相關理論基礎與實務經驗仍待強化；因而在院內長官支持下，參加此次培訓計畫之甄選並獲補助，於 102 年 12 月 28 日至 103 年 2 月 5 日前往美國馬里蘭州約翰霍普金斯大學(Johns Hopkins University)接受臨床試驗相關訓練。此次受訓的主要地點為約翰霍普金斯大學公衛學院免疫/疫苗研究中心(Center for Immunization Research, 以下簡稱 CIR)，指導教授為 Prof. Anna P. Durbin；此外還有約翰霍普金斯醫院 (Johns Hopkins Hospital, JHH)、護理學院 (School of Nursing, SON)、國家衛生院 (National Institute of Health, NIH) 等機構之專家學者共同指導。1985 年創立的 CIR 已是全美知名的疫苗研究中心，更是一所世界知名的臨床試驗優良臨床規範(Good Clinical Practice (GCP))訓練與疫苗研發臨床評估中心。在此地主要進行的是美國本土與其他地區新開發疫苗的第一期與第二期臨床試驗。本次培訓除獲得以健康志願者為受試對象的臨床試驗(如新醫療器材、新疫苗)之實務經驗外，亦與約翰霍普金斯大學、美國國家衛生院的臨床試驗專家學者建立了未來合作關係之可能性；更期待將此次習得之相關臨床試驗知識推廣運用於當前成大相關醫療器材之開發與驗證等，而實際觀摩國外一流臨床試驗中心之人員訓練與管理後，亦希望能建立本土臨床試驗專業人員之訓練與考核模式。未來也將以國外受訓所學，強化預定進行之創新醫療器材臨床試驗，並結合國內在地研發與臨床試驗實務，提供國內產學界經驗交流與推廣課程。

**關鍵詞：**人體試驗，臨床試驗，約翰霍普金斯大學，疫苗臨床試驗，食品藥物管理署，醫療器材臨床試驗人才培訓計畫，醫藥工業技術發展中心，健康志願者。

## 目 錄

壹、	緣起及目的 .....	1
貳、	培訓機構 .....	1
參、	培訓行程 .....	2
肆、	培訓內容 .....	3
伍、	培訓心得與產業效益 .....	17
陸、	結論及建議 .....	18
柒、	附件 .....	22

## 壹、緣起及目的

為扶植國內醫療器材產業發展新興高階之醫療器材產品，除了建構優質的醫療器材臨床試驗環境外，培育臨床試驗相關人員更為首要任務。102 年度財團法人醫藥工業技術發展中心(PITDC)承接衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)「推動醫療器材臨床試驗人才培訓計畫」，目的即在於針對臨床試驗相關人員，特別是臨床醫師或臨床護理師，舉辦醫療器材臨床試驗執行實務及法規訓練課程、培育臨床試驗種子人員，期能改善目前臨床試驗計畫撰寫品質，以及強化與醫院人體試驗委員會之溝通。此計畫遴選之醫界醫療器材臨床試驗種子人員，可接受補助至美國、歐洲或日本進行為期至少 1 個月之國外培訓。

筆者在過去幾年間，已擔任數件感染症相關臨床研究計畫之主持人/共同主持人，包括肺炎鏈球菌之跨國臨床研究，台灣小兒感染症聯盟之全國性兒童肺炎、流感研究以及疾管署之全國學童疫苗血清研究等。在研究過程中，深覺所需有關之醫療器材臨床試驗相關理論基礎與實務經驗仍待強化，因此除積極參加校內外各種訓練課程，參與成大醫院創新醫療科技中心運作外，也進入以轉譯醫學研究為主要方向的成大臨床醫學研究所博士班進修。在個人過去數年的臨床生涯中，更深切體悟早期診斷與預防乃是疾病防治最重要的一環，目前執行中計畫則包括進行成大自行開發之急性登革感染體外快速診斷試劑(in vitro diagnostics, IVD)之臨床驗證、以及嬰兒猝死症監視器之開發與驗證(成大台達計畫)等。上述計畫均是針對 unmet clinical need (未竟之臨床需求)所衍生發展，也因此必須進行嚴謹的臨床試驗來進行驗證，才能真正運用於病人照護與疾病預防。因此參加此一培訓計畫之甄選，並在成大醫院長官支持與成大醫學院彭貴春副院長推薦下，於102年12月28日至103年2月5日前往美國馬里蘭州約翰霍普金斯大學(Johns Hopkins University)接受臨床試驗相關訓練。

## 貳、培訓機構

此次受訓的主要地點為約翰霍普金斯大學公衛學院免疫/疫苗研究中心(Center for Immunization Research, 以下簡稱 CIR)，指導教授為 Prof. Anna P. Durbin；此外還有來自約翰霍普金斯醫院 (Johns Hopkins Hospital, JHH)、護理學院 (School of Nursing, SON)、國家衛生院 (National Institute of Health, NIH)等機構之專家學者共同指導。1985年由 Dr. Mary Lou Clements-Mann 創立的 CIR 目前已是全美最重要的疫苗研究中心之

一，更是一所世界知名的臨床試驗優良臨床規範(Good Clinical Practice (GCP))訓練與疫苗研發臨床評估中心。在此地主要進行的是美國本土與其他地區新開發疫苗的第一期與第二期臨床試驗，包括登革病毒(Dengue virus)、西尼羅河病毒(West Nile Virus, WNV)、呼吸道融合病毒(respiratory syncytial virus, RSV)、H7N9 流感病毒(influenza)、諾羅病毒(Norovirus)等疫苗。CIR 目前共有九位研究員，臨床試驗相關專業人員近四十位；中心的研究員並同時擔任約翰霍普金斯公衛學院國際健康系、流病系與分子微免系以及醫學院內科與小兒科之教職。CIR 的主要經費來源則來自美國國家衛生院、國防部、兒童登革疫苗行動聯盟(Pediatric Dengue Vaccine Initiative, PDVI)、國際愛滋疫苗行動聯盟(International Aids Vaccine Initiative)以及不同的基金會與產業界。

上述臨床試驗之主要試驗地點分為兩部分；成人門診臨床試驗(如 Dengue、WNV)主要在 CIR 位於巴爾的摩 Hampton House (漢普敦大樓) (如附圖)與華府的門診區，兒童門診臨床試驗則與社區基層醫療院所結合進行。需住院的臨床試驗則在 Johns Hopkins Bayview Medical Center (約翰霍普金斯灣景醫學中心) 進行。



Hampton House (漢普敦大樓)



Johns Hopkins Hospital(約翰霍普金斯醫院)

## 參、培訓行程

筆者於 2013/12/28-12/29 搭機自台灣經舊金山轉機前往美國巴爾的摩市。2013/12/30~2014/1/31 於約翰霍普金斯大學公衛學院免疫/疫苗研究中心、約翰霍普金斯醫院、護理學院、國家衛生院等機構進行臨床試驗相關培訓。2014/2/3-2/5 搭機自巴爾的摩經洛杉磯轉機返回台灣。

## 肆、培訓內容

筆者此次培訓的指導教授 Dr. Durbin 是一位內科感染科醫師，臨床試驗專家，也是約翰霍普金斯公衛學院國際健康系教授。她的主要研究領域是疫苗的臨床試驗與評估。包括登革病毒(Dengue virus)、西尼羅河病毒(West Nile Virus, WNV)與瘧疾疫苗等，她目前也是幾個美國本土與國際登革與瘧疾疫苗安全性評估專家委員會的重要成員，著作遍見於感染症雜誌(Journal of Infectious Diseases)、疫苗(vaccine)等重量級科學期刊。



CIR 候診區



CIR Hampton House Clinic (漢普敦大樓門診區)



成人診間



兒童診間

由於在行前 Prof. Durbin 與筆者已事先以電子郵件進行多次討論，我們都同意一個月的時間要學習臨床試驗是非常緊迫的，但由於培訓計畫與筆者臨床工作之限制，因此筆者也將學習計畫與目標在出發前向教授請益，也訂出如下大綱(tentative syllabus)：第一週：新型藥品與醫療器材開發，美國食品藥物管理局規範(Investigational product development, and The Food and Drug administration regulations)；第二週：臨床研究計劃之撰寫要點與統計考量(Clinical study protocol elements and statistical considerations)；第三

週：早期臨床試驗設計，研究之監督與開始(Early clinical trials design, study monitoring & the study site initiation)；第四週：遵從性與品質確認：稽核與查驗(Compliance and quality assurance: audits and inspections) ，再配合每一主題進行實務考察與實習。同時 Prof. Durbin 也替筆者爭取到擔任訪問學者(visiting scholar)之身分，並協助筆者通過約翰霍普金斯大學規定之基礎課程與認證，使得筆者在受訓期間能夠進出相關管制區域(需簽署保密協定)。在 Prof. Durbin 與 CIR 所有同仁大力協助下順利完成預定培訓項目，詳細培訓內容整理如下表：

日期	培訓內容	地點 專家 備註
2013/ 12/30 -31	<p>Good Clinical Practices (GCP) and Biomedical Research training modules for Center for Immunization Research (CIR) (CITI program certified): 所有 CIR 參與臨床試驗的工作人員在到職前都必須完成約翰霍普金斯大學公衛學院人體事案委員會建置於合作機構訓練計畫(Collaborative Institutional Training Initiative (CITI) program)網站之兩大訓練模組：優良臨床規範(Good Clinical Practices (GCP), 共有 15 堂課與 14 組測驗題)與基礎人類受試者研究與生物醫學研究(JHSPH BASIC HUMAN SUBJECTS RESEARCH COURSE &amp; Biomedical Research, 共有 11 堂課與 9 組測驗題)，筆者完成全部 23 組測驗(100%)後獲得兩份由 CITI 計畫課程負責人 Paul Braunschweiger 教授簽發之結業證明(如下)，如此才能正式進入 CIR 工作或接受訓練。我國的聯合人體試驗委員會(JIRB)亦在 CITI 計畫網站有登錄，但課程項目較少。在 CIR 受訓期間，主要負責接待筆者的是一位資深的臨床研究協調員/護理師 Mr. Daniel Elwood，他在 JHU 工作已近 30 年，與 Durbin 教授亦是多年來在 CIR 的核心工作夥伴，從臨床試驗之執行、稽核，乃至試驗中心軟硬體的維護，他都有相當豐富的實務經驗。</p>	<p>2014/1/1 為 假日 CIR JHSPH Prof. Anna Durbin Mr. Daniel Elwood (Senior Research Nurse)</p>

**COLLABORATIVE INSTITUTIONAL TRAINING INITIATIVE (CITI)  
HUMAN RESEARCH CURRICULUM COMPLETION REPORT**

Printed on 04/18/2014

**LEARNER** Tzong-Shiann Ho (ID: 715658)  
**DEPARTMENT** Center for Immunization Research  
**PHONE** 410-614-1880  
**EMAIL** tsho@mail.ncku.edu.tw  
**INSTITUTION** Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health  
**EXPIRATION DATE**

**GOOD CLINICAL PRACTICE AND ICH (GCP) :** Required for all Clinical Researchers This course consists of 13 modules on GCP and ICH E6 for investigators. This Basic GCP course should not be attempted until the Basic Human Subjects Course is completed. Choose this learner group and follow the link to the Basic Course.

**COURSE/STAGE:** Basic Course/1  
**PASSED ON:** 12/30/2013  
**REFERENCE ID:** 11967032

REQUIRED MODULES	DATE COMPLETED	SCORE
The CITI Good Clinical Practice Course for Clinical Trials Involving Drugs and Devices	12/23/13	3/3 (100%)
Overview of New Drug Development	12/23/13	5/5 (100%)
Overview of ICH GCP	12/23/13	4/4 (100%)
FDA Regulated Research and ICH for Investigators Archived 1353	12/29/13	5/5 (100%)
ICH - Comparison Between ICH GCP E6 and U.S. FDA Regulations	12/29/13	4/4 (100%)
Conducting Investigator-Initiated Studies According to FDA Regulations and GCP	12/29/13	3/3 (100%)
Investigator Obligations in FDA-Regulated Clinical Research	12/30/13	5/5 (100%)
Managing Investigational Agents According to GCP Requirements	12/30/13	5/5 (100%)
Overview of U.S. FDA Regulations for Medical Devices	12/30/13	3/3 (100%)
Informed Consent in Clinical Trials of Drugs, Biologics, and Devices	12/30/13	4/4 (100%)
Detecting and Evaluating Adverse Events	12/30/13	4/4 (100%)
Reporting Serious Adverse Events	12/30/13	4/4 (100%)
Monitoring of Clinical Trials by Industry Sponsors	12/30/13	8/8 (100%)
Audits and Inspections of Clinical Trials	12/30/13	5/5 (100%)
Completing the CITI GCP Course	12/30/13	No Quiz

For this Completion Report to be valid, the learner listed above must be affiliated with a CITI Program participating institution or be a paid Independent Learner. Falsified information and unauthorized use of the CITI Program course site is unethical, and may be considered research misconduct by your institution.

Paul Braunschweiger Ph.D.  
 Professor, University of Miami  
 Director Office of Research Education  
 CITI Program Course Coordinator

**COLLABORATIVE INSTITUTIONAL TRAINING INITIATIVE (CITI)  
HUMAN RESEARCH CURRICULUM COMPLETION REPORT**

Printed on 04/18/2014

**LEARNER** Tzong-Shiann Ho (ID: 715658)  
**DEPARTMENT** Center for Immunization Research  
**PHONE** 410-614-1880  
**EMAIL** tsho@mail.ncku.edu.tw  
**INSTITUTION** Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health  
**EXPIRATION DATE** 12/29/2018

**JHSPH BASIC HUMAN SUBJECTS RESEARCH COURSE**

**COURSE/STAGE:** Basic Course/1  
**PASSED ON:** 12/30/2013  
**REFERENCE ID:** 11967033

REQUIRED MODULES	DATE COMPLETED	SCORE
Research in Public Elementary and Secondary Schools - SBE	12/30/13	4/4 (100%)
Defining Research with Human Subjects	12/30/13	5/5 (100%)
Privacy and Confidentiality	12/30/13	No Quiz
Assessing Risk in Social and Behavioral Sciences	12/30/13	No Quiz
History and Ethics of Human Subjects Research	01/16/12	6/6 (100%)
Basic Institutional Review Board (IRB) Regulations and Review Process	01/16/12	5/5 (100%)
Informed Consent	01/16/12	4/4 (100%)
Records-Based Research	01/16/12	2/2 (100%)
Genetic Research in Human Populations	01/16/12	2/2 (100%)
Research With Protected Populations - Vulnerable Subjects: An Overview	01/16/12	4/4 (100%)
Conflicts of Interest in Research Involving Human Subjects	01/16/12	5/5 (100%)

For this Completion Report to be valid, the learner listed above must be affiliated with a CITI Program participating institution or be a paid Independent Learner. Falsified information and unauthorized use of the CITI Program course site is unethical, and may be considered research misconduct by your institution.

Paul Braunschweiger Ph.D.  
 Professor, University of Miami  
 Director Office of Research Education  
 CITI Program Course Coordinator

2014/  
1/2

- Overview of ongoing clinical trials in CIR
- Investigational product development
- Flavi-Plus team meeting

CIR  
 JHSPH  
 JHH  
 Prof. Anna  
 Durbin



	<p>在參與 CIR 之運作的第一天，主要的工作包括中心相關保密規定、硬體設施與熟悉團隊成員。由於 Prof. Durbin 的團隊主要研究主題如：登革病毒與黃熱病病毒等，均屬於黃熱病毒屬 (Flaviviridae)，因此原本暱稱 Flavi team (“黃熱組”)，但後來隨著研究主題之開展，又加入瘧疾、流感病毒與其他主題，是故改稱 Flavi-Plus team。每週固定的團隊會議討論的項目多樣，包括計畫進度、經費運用、軟硬體規劃、實驗室與臨床人員問題等。並且在團隊會議中固定與位於 University of Vermont 的 Beth Kirkpatrick 教授的研究團隊進行電話會議，最令人印象深刻的是，他們的會議流程掌握非常精準流暢，絕不拖延任何一分鐘，而且會議主席也能完全控制場面，在受訓過程中，筆者所參與的不同主席所主持的會議亦均是如此，這似乎也反映出一個成熟的研究機構的單位文化與涵養，值得學習。</p>	Mr. Daniel Elwood & CIR staffs
2014/1/3	<ul style="list-style-type: none"> <li>● General JHU consent form system</li> <li>● telephone screening process for subject recruitment</li> <li>● The Food and Drug Administration regulations</li> </ul> <p>招募疫苗第一、第二期臨床研究的健康志願受試者(health volunteer)不論在國內外，其困難度與所涉及的倫理問題等複雜度都遠比其他招募病人為受試者的臨床試驗要來的高。因此 CIR 設計了一套電話訪問招募流程，並且由於有些研究必須等初步檢查結果出來才能確定志願受試者有資格進入某一特定臨床試驗中，若是辛苦招募、簽署完整知情同意書後，才發現受試者資格不符，不論對受試者與臨床試驗機構，都是時間與資源的浪費。因此 JHU 人體試驗委員會在多年的實務經驗下，允許合乎資格的單位運用一種通用的簡易版知情同意書 (General JHU consent form)，使臨床試驗人員能合法的進行初步篩檢與調查，筆者也認為這是一項值得國內各臨床試驗研究單位參考學習的方式，在維護受試者權益的前提下，有效率的協助臨床試驗的進行。</p>	<p>CIR JHSPH Ms. Kari Opert, CCRP (Research Program Coordinator ) Mr. Daniel Elwood 2014/1/4-5 為假日</p>
2014/1/6	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Protocol CIR 28X participant follow-up clinic visit observationhip</li> <li>● Clinical sample process, storage and management</li> </ul> <p>在簽署保密同意書與取得受試者同意後，筆者在受訓期間在每一次受試者受檢與收案過程中得以全程觀摩實習。Ms. Cecilia Tibery 這位資</p>	<p>CIR JHSPH Ms. Cecilia Tibery, PA-C (Physician Assistant)</p>

	<p>深且經驗豐富的醫師助理與受試者的親切互動與自然流露對受試者的關懷，可理解 CIR 一直能有相當不錯的收案效率，有很大一部分應是來自受試者口耳相傳，後來與 Prof. Durbin 討論時，也證實了筆者的觀察與推論。另外，臨床試驗檢體的處理、儲存與管理等，是影響試驗品質非常重要的關鍵，筆者也在中心資深實驗室協調師 Ms. Sheila Carpenter-Chavis 的帶領下，實際了解 CIR 的臨床試驗樣品相關收集流程以及監控、品質管制等。爲了增加人員運用的靈活度，CIR 也規定負責不同項目的工作人員必須進行交叉訓練(cross training)，以熟悉整體樣品管理流程與方法。</p>	Ms. Sheila Carpenter-Chavis (Senior Laboratory Coordinator)
2014/1/7	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Clinical trial planning meeting</li> <li>● Safety monitoring meeting in ongoing trials</li> <li>● Clinical trial quality control(QC) /assurance (QA) meeting</li> <li>● Anaphylaxis first-aid training for CIR staff</li> </ul> <p>由於臨床試驗進行的時程有時長達一年甚至數年，因此試驗設計與計畫執行的規劃是否合理可行，將決定一個臨床試驗計畫的結果可信度與可靠性。因此從臨床試驗執行前的規劃包括受試者的食衣住行的細節(特別是住院臨床試驗)等小地方，到執行中的試驗品質管制與查核、確認，到執行完畢的結案流程，都必須在試驗規劃時一併考慮進去。此外，在使用新醫療器材或新藥物進行臨床試驗時，還必須考慮一個臨床上最危險的急性併發症-過敏性休克(anaphylaxis)發生時的危機處理。因此 CIR 會定期對全中心的工作人員舉行急救訓練，美一個同仁都必須了解 EpiPen® (epinephrine) Auto-Injector(腎上腺素注射器)的使用方法與急救標準作業流程，由專科護理師 Ms. Jocelyn San Mateo 講述，這也是中心品質管制必要查核中的一項。</p>	CIR JHSPH Prof. Anna Durbin Mr. Daniel Elwood & CIR staff Ms. Jocelyn San Mateo, CRNP-F, RN (Nurse Practitioner)
2014/1/8	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Subject (health volunteer) recruitment</li> <li>● JH20X Screening process</li> <li>● Grand round lecture for publishing results in clinical trails</li> <li>● In-patient clinical trial in Bayview medical center (Noroviral vaccine as example)</li> </ul> <p>在研究計畫協調師 Ms. Kari Opert 與研究計畫助理 Mr. Edmund Keane</p>	CIR JHSPH JHH Ms. Kari Opert Edmund Keane, BA (Research

	<p>說明下，實地觀摩實習健康志願受試者從電話篩檢、初次來訪、二次來訪乃至正式收案，當中包括知情同意書的取得、與受試者之互動與協調，實在有許多從教科書得不到的寶貴秘訣與技巧。臨床試驗結果要能影響臨床實務的第一步，即為發表試驗成果於科學期刊上，但臨床試驗的結果與論文的重點，往往與實驗室研究論文大相逕庭。因此 Prof. Durbin 特別安排筆者參加由重量級醫學期刊 <i>Annals of Internal Medicine</i>(內科學年誌)編輯 Dr. Christine Laine 主講如何在科學期刊發表臨床試驗結果成果與常見問題與被退稿理由。另外，為了解住院臨床試驗的相關流程，亦前往 Johns Hopkins Bayview Medical Center (約翰霍普金斯灣景醫學中心) 會見 Dr. Clayton Harro，對於該中心軟硬體等基礎建設進行實地考察與實習。</p>	<p>Program Assistant, II) Dr. Christine Laine (editor, <i>Annals of Internal Medicine</i>) Dr. Clayton Harro, MD, ScM</p>
<p>2014/1/9</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Outpatient clinical observationship</li> <li>● Protocol CIR29X follow-up visit</li> <li>● Clinical study protocol elements and statistical considerations</li> <li>● Flavi-Plus team meeting</li> </ul> <p>在臨床試驗中，尤其是追蹤時間較長(如一年以上)的隨機分配試驗，loss to follow-up(受試者失聯)將嚴重阻礙試驗結果的判讀於可信度，因此如何能維持足夠高比例的受試者留在試驗中，也是極重要的議題。其中也牽涉到最初設計的研究計畫考慮的周延性，特別是統計學檢力與所需樣本數之計算，都是臨床試驗計畫極重要的組成元素。在本週的 Flavi-Plus team 團隊會議亦有相關討論。Prof. Durbin 也特別要我觀摩約翰霍普金斯醫院的愛滋病特別整合門診 Moore Clinic for HIV Care，該門診每年照顧約 20000 人次的愛滋病友，有 8 位專職醫師助理與專科護理師，另外 18 位感染科醫師(只有四位專任支薪但每週不超過六個診次；其他診次由 14 位兼任醫師每週志願支援 1-2 診次)。此外，還有神經科、精神科、婦產科、成癮治療、營養、藥學相關專家支援。除直接了解美國醫療體系相關的運作情形外，也對國內相關整合門診極具參考價值。</p>	<p>The Moore Clinic for HIV Care, JHH CIR JHSPH Prof. Anna Durbin Mr. Daniel Elwood &amp; CIR staffs</p>
<p>2014/1/10</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Clinical Research Information Management System of the NIAID-(CRIMSON)( I)</li> </ul>	<p>CIR</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Clinical trial QC meeting</li> <li>● HIV research in correctional setting</li> </ul> <p>在臨床試驗中，相關表單與資料量往往相當繁雜，紙本資料在稽核與查驗時往往需耗費大量時間與人力，因此美國國家衛生院已有 9 成的下屬研究單位，開始使用臨床研究資訊管理系統 <b>Clinical Research Information Management System (CRIMS)</b>，而 CIR 在美國國家衛生院的主要合作單位國立過敏與感染症研究所(NIAID)所使用的系統則簡稱 <b>CRIMSON(Clinical Research Information Management System Of the NIAID)</b>，研究資料分析師 Ms. Helen Perry 由 CRIMSON 的簡介開始，輔以實際案例說明，為筆者開設個人化臨床研究資訊管理系統速成班。這樣的課程與實習對於未來將引進計畫追蹤與管理系統(PTMS, Protocol Tracking and Management System; 幫助人體試驗委員會(IRB)控管臨床研究計畫的產生、申請、審查與管理，讓研究者、審查委員及人體試驗委員會透過線上溝通，以提升申請與管理計畫的效率)與臨床研究資訊系統(CSIS, Clinical Study Information System; 幫助研究者設計表單、病人管理、病人資料收集及資料分析分析)的成大醫院，具有很高的參考價值。另外，Dr. Kawsar Talaat 也以執行中與即將執行的臨床試驗為例，分析臨床試驗的品管，筆者也實際參與臨床試驗品管會議之執行。</p>	<p>JHSPH SON JHU Ms. Helen Perry, BA (Research Data Analyst) Dr. Kawsar Talaat, MD (Assistant Scientist) 2014/1/11-12 為假日</p>
<p>2014/ 1/13</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Subject vaccination day</li> <li>● Vaccine preparation and laboratory regulations</li> <li>● Regulatory issues of pharmaceutical products in clinical trials</li> </ul> <p>本日有其中一項臨床試驗計畫開始新疫苗之接種，在 Prof. Durbin 安排下，筆者得以完整實習由疫苗準備流程到接種的相關流程。並由臨床藥學專家(PharmD, Doctor of pharmacy) ，也是 CIR 的副研究員 Dr. Beulah Sabundayo 與資深實驗室專員 Ms. Kimberli A. Wanionek 共同指導筆者，令人佩服的是，她們兩位雖然已是資深研究人員，但在藥品準備時，完全按照標準作業程序”一個口令一個動作”，將可能的人為干擾因素降到最低。同時也在 Dr. Beulah Sabundayo 指導下，針對臨床試驗中新研究藥品的相關規範進行學習。</p>	<p>CIR JHSPH Dr. Beulah Sabundayo, PharmD, MPH (Research Associate) Ms. Kimberli A. Wanionek, MS (Senior Laboratory Coordinator)</p>

2014/ 1/14	<ul style="list-style-type: none"> <li>● JHH ID grand round (Adult &amp; Pediatric infectious diseases combined)</li> <li>● Clinics in clinical trials in vaccination researches</li> </ul> <p>由於筆者與 Prof. Durbin 都是感染科醫師，Prof. Durbin 爲了讓筆者更了解美國感染症科醫師的訓練內容，也安排筆者參加約翰霍普金斯醫院每週一次的感染症討論會(JHH ID grand round)，與台灣醫院的晨會不同的是，主持人詰問的對象是主治醫師，不是實習或住院醫師，而住院醫師則從主治醫師與教授們的臨床推理、辯證的過程中，學習到鑑別診斷與臨床思路之建立。這是值得成大醫院的臨床教師參考並仿效的一種教學相長的模式。另外也在專科護理師 Ms. Palmtama L. Grier 指導下，見習疫苗研究的臨床試驗門診實務。</p>	CIR  JHSPH JHH Prof. Anna Durbin Ms. Palmtama L. Grier, FNP-BC (Family Nurse Practitioner)
2014/ 1/15	<ul style="list-style-type: none"> <li>● JHSPH IRB meeting observationship</li> <li>● Study initiation visit (SIV) preparatory meeting</li> </ul> <p>約翰霍普金斯公衛學院共有兩個內部人體試驗委員會 (IRB-FC, IRB-X)與一個外部人體試驗委員會(the Western IRB)，Prof. Durbin 已擔任 IRB-FC 人體試驗委員會委員多年，在她推薦下，筆者得以參與 IRB-FC 人體試驗委員會之定期會議，並實際觀摩臨床試驗計畫之審查與管理流程。另外，爲了即將開始的另一個新臨床試驗的試驗起始訪視 SIV((study initiation visit))，必須召開相關準備會議，將所需查核文件備齊。</p>	CIR JHSPH Prof. Anna Durbin Mr. Daniel Elwood& CIR staffs
2014/ 1/16	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Protocol CIR29X (WNV) study initiation visit</li> <li>● Protocol 28X follow-up visit (Paxgene)</li> <li>● Flavi-Plus team meeting</li> </ul> <p>由來自國立過敏與感染症研究所(NIAID)的規範遵從性與人類受試者保護組(Regulatory Compliance and Human Subjects Protection Branch, RCSPB)的臨床研究專員(clinical research associate)與臨床專案經理(clinical project manager)前來進行試驗起始訪視(study initiation visit)。試驗起始訪視討論的內容包括釐清新藥/醫療設備贊助單位之責任 (IND sponsor responsibilities), 研究計畫內容 (protocol overview/discussion), 研究單位之責任 (investigational study agent</p>	CIR JHSPH Prof. Anna Durbin Mr. Daniel Elwood& CIR staffs

	<p>accountabilities)、副作用與嚴重副作用之分析(AE/SAE analysis)、資料收集、計畫執行偏離與違反(protocol deviation and violation)、研究檔案內容與維護(contents and maintenance of study files)與試驗進程與程序之監督(monitored schedule/procedures)等。</p>	
2014/1/17	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Pediatric health participant recruitment</li> <li>● Special issues in clinical trials involving pediatric subjects</li> </ul> <p>小兒科健康志願受試者的招募是一項更大的挑戰，根據資深的小兒科專科護理師 Ms. Jocelyn San Mateo 表示，大概必須篩選十倍於成人志願受試者的量，才能成功收到一位受試者。同時家長多半不願意另外請假帶小朋友來 CIR，因此小兒科受試者的招募通常是和各社區的基層兒科診所合作，利用小朋友到基層兒科診所時進行招募與訪視，有時更常常要到小朋友家裡去追蹤訪視。這對身為小兒科醫師的筆者，真有”心有戚戚焉”的感嘆呢。</p>	<p>CIR JHSPH Ms. Jocelyn San Mateo 2014/1/18- 19 為假日 2014/1/20 Martin Luther King, Jr. Day</p>
2014/1/21	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Management of adverse events in clinical trials</li> <li>● Clinical study protocol elements and statistical considerations</li> <li>● Joint ID grand round</li> </ul> <p>不論是新藥/醫療設備的臨床試驗，試驗執行前均須根據現有科學資料及證據，由主管機關判定該試驗是否可以安全執行於人體試驗；執行過程中，不良事件通報機制必須有效控管臨床試驗之風險，以確實保障受試者之安全。。臨床試驗嚴重不良事件通報監測機制更如前述，是試驗起始訪視(study initiation visit)討論的主要內容之一。計畫撰寫專員 Ms. Sabrina Drayton 亦以實際案例與筆者探討臨床研究計劃之撰寫要點與統計考量。</p>	<p>CIR JHSPH Prof. Anna Durbin Mr. Daniel Elwood Ms. Sabrina Drayton, CCRC (Protocol Development Coordinator )</p>
2014/1/22	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Protocol 29X WNV screening day</li> <li>● Early clinical trials design, study monitoring</li> <li>● 223.867.01 Vaccine Seminar</li> </ul> <p>試驗起始訪視(study initiation visit)准許 CIR 新臨床試驗開始進行後，受試者的篩選、收案隨即啟動，此時便必須開始面臨臨床試驗之監測議題。監測可視為對臨床試驗計畫之初步稽核，目的為協助發現臨床試驗執行過程或記錄是否與計畫書、標準作業流程或法規不符合之</p>	<p>CIR JHSPH Prof. Anna Durbin Mr. Daniel Elwood&amp; CIR staffs</p>

	<p>處，以增進試驗執行與資料之品質。另外，Prof. Durbin 亦邀請筆者參與由 iCubed(一間與羅德島大學產學合作的生技公司)的總裁 Dr. Annie De Groot 主講的課程”Using computational vaccinology to design genome-derived vaccine for infectious diseases, cancer, allergy and autoimmune diseases” ，提出許多創新的疫苗設計概念，此一課程由羅德島大學與約翰霍普金斯公衛學院共同開設，並使用遠距會議進行討論，讓與會者都能獲益許多。</p>	
2014/1/23	<p><b>Fundamentals of the Research Coordinator course-day1</b>  蒙 Prof. Durbin 推薦，筆者得以參加約翰霍普金斯大學護理學院舉辦之 Clinical Research Coordinator Training Program (臨床研究協調師) 課程，這是一項專為臨床研究護士和研究協調師設計為期三天的課程，後因大雪天濃縮為兩天(因此連午餐時間都在上課，邊聽邊吃午餐)。課程目標則是協助學員在極緊湊的時間內熟悉所有管理臨床研究所需的元件，這項濃縮緊湊的課程長久以來也受到約翰霍普金斯大學同仁和外部研究機構的一致好評與推薦。主要課程重點為: 管理補助經費及規劃預算，準備試驗規範意見書，撰寫研究計畫，設計資料收集表單，管理試驗資料庫，制定招募受試者計劃，監督執行人員等。</p>	SON JHU 原 1/22-24 因大雪天 濃縮為 1/23-24
2014/1/24	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Fundamentals of the Research Coordinator course-day 2</li> <li>● Flavi-Plus team meeting</li> </ul> <p>Clinical Research Coordinator Training Program (臨床研究協調師) 課程第二天，課程內容包括在人類受試者研究的倫理考量，臨床試驗人員之角色和職責，如何招聘和留住人才，人體試驗委員會 (IRB) 的介紹，預算和計畫財務管理，知情同意之相關議題，不良事件和計畫偏差，試驗品質保證和品質控制，監測文件維護以及數據收集和管理等。</p>	SON JHU CIR 2014/1/25-26 為假日
2014/1/27	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Clinical trials in H7N9 vaccine</li> <li>● Pediatric HIV infection</li> <li>● Early clinical trials design, study monitoring</li> </ul> <p>與 Dr. Kawsar Talaat 討論即將開始的流感疫苗臨床試驗並在她的引薦下，參加 Dr. Andrea Ruff 的課程，她是一位知名的小兒 HIV 與愛滋病</p>	CIR JHSPH Dr. Kawsar Talaat, MD Dr. Andrea Ruff MD (JHSPH IRB)

	<p>專家，也是 IRB-FC 人體試驗委員會委員，同時討論在易受傷害族群進行臨床試驗時，計畫設計與監測各方面必須特別注意的相關事項。</p>	member)
2014/1/28	<ul style="list-style-type: none"> <li>● CIR Regulatory Office- Process and Procedures</li> <li>● Compliance and quality assurance: audits and inspections</li> </ul> <p>CIR 管理中心辦公室的資深計畫撰寫專員 Ms. Alfreda O. Anderson 為筆者進行了管理中心辦公室所進行的相關流程與步驟介紹，包括管理中心辦公室與內部人體試驗委員會(IRB-FC, IRB-X)和外部人體試驗委員會(the Western IRB)的關係與溝通、運作；臨床試驗必備的文件、檔案建立；試驗起始訪視(study initiation visit)之安排與研究計畫版本控制、計畫遵從性與品質確認、稽核與查驗等。並依美國食品藥物管理局之臨床試驗優良臨床規範(Good Clinical Practice (GCP))輔以個案分析來增進筆者學習效果。</p>	<p>CIR JHSPH Ms. Alfreda O. Anderson, BS, CCRP (Protocol Development Coordinator)</p>
2014/1/29	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Visit Laboratory of Infectious Diseases (LID)</li> <li>● Investigational product development</li> <li>● The Food and Drug administration regulations</li> </ul> <p>由於 Prof. Durbin 的重要研究夥伴，也是 NIH 登革疫苗的發明人 Dr. Whitehead 服務於美國國家衛生研究院，在 Mr. Daniel Elwood 陪同下，筆者也藉此機會訪問這位享譽國際的學者，並意外發現 Dr. Whitehead 曾於台灣住過兩年，因此感到格外親切，他也對成大目前進行的相關研究計畫頗有興趣，也主動提及雙方合作的可能性。</p>	<p>NIAID NIH Stephen S. Whitehead, Ph.D Mr. Daniel Elwood</p>
2014/1/30	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Flavi-Plus team meeting</li> <li>● In-patient clinical trial in Bayview medical center for H7N9 vaccine</li> <li>● visit Dr. Bob's Place (First certified pediatric palliative care in USA (A project of Joseph Richey Hospice, Inc)</li> </ul> <p>與 Dr. Clayton Harro 和 Dr. Kawsar Talaat 至 Johns Hopkins Bayview Medical Center (約翰霍普金斯灣景醫學中心) 針對即將開始的流感疫苗臨床試驗進行準備與交接。執行前的規劃包括受試者的食衣住行的細節，到執行中的試驗品質管制與查核、確認，到執行完畢的結案流程，都必須在試驗規劃時一併考慮進去。另外，由於筆者與 CIR 同仁在培訓期間亦提及特殊受試者族群如安寧緩和醫療效益之臨床試</p>	<p>CIR JHSPH Dr. Clayton Harro, MD, ScM Dr. Kawsar Talaat, MD Prof. Anna Durbin Mr. Daniel Elwood &amp; CIR staffs Ms. Janet Will, RN, MS (Director)</p>



	<p>驗，兼以筆者具有安寧緩和醫學專科之訓練背景，因此先前即聯絡全美唯一有立案的獨立兒童安寧照護機構 Dr. Bob's Place 之負責人 Ms. Janet Will，希望能為尚在萌芽之台灣兒童安寧照護多汲取相關經驗，蒙 Ms. Janet Will(她之前在約翰霍普金斯醫院擔任兒童癌症護理相關照護工作二十餘年，退休後再轉任此職)熱情接待，並給予筆者許多寶貴經驗分享與建議，也算是此次培訓的一項意外收穫。</p>	
2014/1/31	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Data management in clinical trials</li> <li>● Clinical Research Information Management System (CRIMSON) of the NIAID-II</li> <li>● Farewell party</li> </ul> <p>研究資料分析師 Ms. Helen Perry 再次針對 CIR 在美國國家衛生院的主要合作單位國立過敏與感染症研究所(NIAID)所使用的系統 <b>CRIMSON (Clinical Research Information Management System Of the NIAID)</b>，輔以實際案例說明，為筆者開設進階個人化臨床研究資訊管理系統速成班，內容包括設計表單、受試者管理、受試者資料收集及資料監測分析等。並分析討論臨床試驗中，資料分析、監測管理之相關規範與重要性。</p>	<p>CIR JHSPH Ms. Helen Perry, BA (Research Data Analyst) Mr. Daniel Elwood &amp; CIR staffs 2014/2/1-2 為假日</p>

註：CIR: Center for Immunization Research, JHU: Johns Hopkins University, JHH: Johns Hopkins Hospital, SON: School of Nursing, NIAID: National Institute of Allergy & Infectious Diseases, NIH: National Institute of Health.



Bayview medical center (住院臨床試驗中心)



住院臨床試驗四人病房



負責住院臨床試驗的 Clayton Harro, MD, ScM (中)



CIR 臨床試驗人員定期急救訓練(Anaphylaxis first-aid training)



Vaccine preparation laboratory (位於國際健康系研究區的疫苗配製實驗室)



在受訓期間，筆者也受到諸多禮遇，包括擁有個人辦公室(如下圖)，參與所有中心相關臨床試驗之規劃、監視、品質管制會議與公衛學院 IRB 審查會議，亦完成 Clinical Research Coordinator Training Program（臨床研究協調師）證書。由於 Prof. Durbin 的重要研究夥伴，也是 NIH 登革疫苗的發明人 Dr. Whitehead 服務於美國國家衛生研究院，



筆者在 CIR 之辦公室門牌



筆者在參訪期間之辦公室



Prof. Durbin (右) & Karron (CIR director)



Dr. Steve Whitehead 與筆者



國立過敏與感染症研究所 (NIAID)



筆者參訪期間參加 Clinical Research Coordinator Training Program 之結業證書

筆者也藉此機會訪問這位享譽國際的學者，並意外發現 Dr. Whitehead 曾於台灣住過兩年，也對成大目前進行的相關研究計畫頗有興趣，也主動提及雙方合作的可能性，筆者亦將此一訊息傳達至校內相關研究群，也期待藉此能開啓雙邊國際合作之契機。

## 伍、培訓心得與產業效益



CIR 中心同仁為筆者舉辦歡送會



歡送會中 CIR 同仁致贈上書中文的蛋糕



在候車亭常見之受試者招募廣告



每兩週在巴爾的摩報 Baltimore City Paper 招募廣告

此次培訓期間在 Prof. Durbin 與約翰霍普金斯大學相關部門同仁全力協助下，度過了緊湊、忙碌但溫馨的一段學習歷程，也結交了許多新朋友。筆者在中心受訓的最後一日，恰為農曆大年初一，中心同仁還細心準備了上有“新年快樂”中文字樣的蛋糕為筆者餞行，這也成為筆者此次培訓最感動難忘的一段回憶。

培訓中主要獲得之成果效益包括：

1. 獲得寶貴且第一手以健康志願者為受試對象的臨床試驗(如新醫療器材、新疫苗)之困難處、可能的成功關鍵等實務經驗。
2. 與約翰霍普金斯大學、美國國家衛生院的臨床試驗專家學者建立未來合作關係之可能性。(本校感染症與訊息研究中心已預計邀請 Prof. Durbin 與 Dr. Whitehead 來台參訪並洽談合作相關細節)。
3. 將此次習得之相關臨床試驗知識推廣運用於成大自行開發之急性登革感染體外快速診斷試劑之臨床驗證、以及嬰兒猝死症監視器之開發與驗證等。
4. 實際觀摩國外一流臨床試驗中心之人員訓練與管理，嘗試建立本土臨床試驗專業人員之訓練與考核模式。

## 陸、結論及建議

此次受訓蒙衛生福利部食品藥物管理署長官、財團法人醫藥工業技術發展中心蔡安迪經理、成大醫院與成功大學醫學院師長和約翰霍普金斯大學 Prof. Durbin 與美國國家衛生院 Dr. Whitehead 與相關同仁之大力協助得以順利完成。未來筆者亦將以國外受訓所學，強化預定進行之創新醫療器材臨床試驗，並結合國內在地研發與臨床試驗實務，提供國內產學界經驗交流與推廣課程。在此亦提出兩項淺見，供相關部門長官參酌。

1. 建議國內相關機構建立相關臨床試驗專業人員之訓練要求與認證規範體制。因為目前臨床試驗在 JHU 乃至於全美，已經發展成一個龐大的專業社群與產業，我國必須密切注意整個國際性認證與發展趨勢。此次培訓中也獲知全美正打算統一臨床試驗專業人員之訓練要求與認證規範。也就是說，目前 Clinical research coordinator 之認證並未要求並須是醫護人員，因此偶有發生 Clinical research coordinator 踰越不得進行身體評估之灰色地帶的案例，因此未來將針對受訓資格與認證條件採取全美一致且較嚴格的標準。此外目前提供臨床試驗專業人員認證的機構主要是 The Society of Clinical Research Associates (臨床研究協會) (SoCRA)(1995-)和 Academy of Clinical Research Professionals / Academy of Physicians in Clinical Research (臨床研究專業人員/醫師學會) (ACRP) (1976-)兩大組織，兩者均提供 Research Coordinator Certification 之認證(可參考下表)，惟後者歷史悠久、影響力大，建議國內相關專家可參考 ACRP 之相關規定制定適

用於國內環境之認證體制，以達到與國際接軌、提升臨床試驗品質之目的。

### Research Coordinator Certification: SoCRA 與 ACRP之差異比較表

(有關認證機構比較，基於專業書寫故加註英文表示)

	<b>SoCRA</b> 臨床研究協會	<b>ACRP</b> 臨床研究專業人員/ 醫師學會
<b>認證費用</b>	美元\$270 (測驗費\$195 test + 年費membership \$75)	美元\$525 (測驗費\$325 exam + 申請費\$200 application)
<b>再認證費用與資格限定</b>	美元\$175 (再認證費用 recertification + 會費 membership) <b>AND</b> 45 小時繼續教育學分(45 hrs of CE credits) + 自學測驗 (self-administered test)	美元\$250 (再認證費用) (recertification only) <b>AND</b> either 24小時繼續教育學分(24 contact hrs of CE ) <b>OR</b> 重新測驗 (retake exam)
<b>認證有效期限</b>	3年	2年
<b>會員年費</b>	美元\$75 (必須是有效會員才能繼續認證) ( <b>required</b> for certification; must be kept current during certification period)	美元\$150 (不須是有效會員) ( <b>not required</b> for certification)
<b>認證範圍</b>	臨床研究專業人員證書 Certified Clinical Research Professional (CCRP) – 包括研究協調師、計畫主持人、資料管理師、品管師、人體試驗委員等(for RCs, PIs, Data Mgrs, QA, IRB staff, etc)	臨床研究協調師證書(Certified Clinical Research Coordinator (CCRC) – specific for RCs) 亦提供研究員與計畫主持人證書 (Also offer certifications for RAs + PIs)
<b>報考資格</b>	<b>第一類 Category 1</b> - 過去五年內至少兩年全職或3500小時兼職的臨床研究專業人員工作經驗(Minimum 2 yrs full time (or 3500 hrs part-time) employment in the past 5 years as a clinical research professional) <b>第二類 Category 2</b>	<b>第一項 Option 1</b> - 專科或大學畢業 (Associate or Undergraduate degree) <b>OR</b> 具備護理師證書 (Registered Nurse (RN)) <b>AND</b> - 至少3000小時必要性業務*經驗(Minimum 3000 hours performing *essential duties) <b>AND</b>

	<p>- 臨床研究專員(“Clinical Research” Associate), 大學或研究所畢業 Undergraduate or Graduate degree <b>AND</b></p> <p>-過去兩年內至少一年全職或1750小時兼職的臨床研究專業人員工作經驗(Minimum 1 yr full time (or 1750 hrs part-time) employment in the past 2 years as a clinical research professional)</p> <p><b>第三類 Category 3</b></p> <p>-臨床研究(“Clinical Research”) 大學或研究所畢業且修滿12學期或144學分 (Undergraduate or Graduate degree with curriculum of 12 semester hrs or 144 credit hrs)</p> <p><b>AND</b></p> <p>-科學、健康科學、藥學或相關領域專科或大學畢業 (Associate or Undergraduate degree in a science, health science, pharmacy or related field)</p> <p><b>AND</b></p> <p>-過去兩年內至少一年全職或1750小時兼職的臨床研究專業人員工作經驗 (Minimum 1 yr full-time (or 1750 hrs part-time) experience in the past 2 yrs as a clinical research professional)</p>	<p>- 完整履歷與工作內容 (Detailed CV/resume AND Job Description)</p> <p><b>第二項 Option 2</b></p> <p>- 各類專科護理師、醫師助理、實驗室技術員(Licensed Practical Nurse (LPN), Licensed Vocational Nurse (LVN), Medical Assistant, Lab Technician )OR 高中畢業 High School Diploma <b>AND</b></p> <p>-至少4500小時必要性業務*經驗 (Minimum 4500 hours performing *essential duties)</p> <p><b>AND</b></p> <p>-完整履歷與工作內容 (Detailed CV/resume <b>AND</b> Job Description)</p> <p>*必要性業務(essential duties) 係指: 登錄不良反應、準備人體試驗委員會文件、研究計畫回顧、研究程序計畫、受試者訪視、維護原始文件、準備且參與監督與贊助者研究訪視, 參與知情同意步驟等。( document adverse events, prepare/review IRB documents, protocol review or study procedures planning, conduct subject visits, maintain source documents, prepare and participate in study visits w/monitor, sponsor, etc, participate in consent process)</p>
<p><b>訓練費用</b></p>	<p>認證考試費用內含參考手冊費用 (Reference manual included when registering for certification exam)</p> <p>每年不定期舉辦現場訓練(加</p>	<p>考試複習套裝費用(和線上學習與模擬題庫)(Exam Review Bundle (eLearning course and exam practice)): 會員\$297美元 members, 非會員 \$405美元</p>

	州)(In-person training available irregular times per year (few in CA))	<p><b>non-members</b> 線上學習費用 (eLearning Course ONLY): 會員\$250美元 members; 非會員\$350 美元</p> <p><b>non-members</b> 模擬題庫 *Exam Practice ONLY): 會員\$80美元 member; 非會員\$100 美元</p> <p><b>non-member</b> 每年不定期舉辦現場訓練(加州) (In-person training available irregular times per year (few in CA))</p>
--	---	---

\*資料來源: <https://oprs.usc.edu/files/2013/07/SoCRA-v-ACRP.pdf>

參考網址: <http://www.acrpnet.org/MainMenuCategory/Certification/CRCCertification.aspx>  
<http://www.socra.org/html/certific.htm>

2. 臨床試驗人員培訓時間一個月似嫌不足，建議在經費許可下，改以三個月為一期：第一個月進行臨床試驗協調師訓練與國際認證課程、第二個月進行臨床試驗管理、監測與計畫書撰寫實務訓練、第三個月以派訓機構預定進行之臨床試驗主題完成計畫書，最後須完成相對應國際認證，如此應可提昇受訓人員與培訓單位之接軌程度，更加速提高國內臨床試驗之執行品質。



柒、 附件

Clinical Research Coordinator Training Program (臨床研究協調師) 結業證書

