

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：如正、副本行文單位

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

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

