

臨床試驗研究學程

Clinical Trials Research Program

一、設置宗旨：

生技製藥產業為攸關國民健康及國家經濟發展的重點方向，為了突破目前生技製藥開發的瓶頸，轉譯醫學(Translational Medicine)臨床研究應運而生，主要重點在於銜接基礎研究到臨床試驗(Bench to Bedside)。所以衛生署與經濟部於行政院主導之「建構生醫科技島計畫」下，將帶動新藥研發各階段銜接與整合之研究，並加強臨床試驗環境建構驗證與加速臨床能量產業化。因此相關臨床研究人才的培育應更切合產業(如製藥公司、試驗委託研究機構(CRO)與醫療機構等)之所需，以縮短產學落差。而臨床試驗在實際執行上，臨床研究專員(Clinical Research Administration, CRA)與臨床研究護理師(Clinical Research Coordinator, CRC; Clinical Research Nurses, CRN)，無論在臨床試驗的起始準備、流程掌控、溝通協調、執行管理、試驗數據科學性及完整度的確保、受試者的安全保護、電腦資料分析與管理，皆扮演著不可或缺的重要角色。但國內 160 多所大專院校目前尚未有任何學校設置臨床研究相關學程或系所，以培育社會上所急需的臨床研究人才，故特設置「臨床試驗研究學程」。藉由統合與規劃醫學院各系所目前已開設的課程，加上配合「臨床醫學研究所」開授的臨床試驗概論、臨床試驗資料統計分析、試驗設計學、藥物流行病學與醫療科技評估、進階臨床試驗等課程。以培育國內在相關產業所需的臨床研究人才與人力。

本學程可提供學習有關臨床研究的相關課程，期使學生對本項產業有更深入的認識，投入臨床研究領域的工作，如臨床研究專員(CRA)與臨床研究護理師(CRC)以增加學生畢業後就業的機會。並於修畢本學程後能瞭解：

1. 臨床研究實務
2. 臨床研究法規事務
3. 臨床研究管理與控制
4. 臨床研究執行與監測
5. 藥品與醫療器材臨床試驗設計與執行
6. 臨床研究資料處理與分析
7. 如何確保研究數據資料的科學性及完整度
8. 如何完成臨床研究計劃與報告

二、設置單位：臨床資訊與醫學統計研究中心

三、修業對象：

本學程由「臨床醫學研究所」、「護理學系」與「臨床資訊與醫學統計研究中心」共同規劃之跨系所學程，本校各系所大學部與研究所學生均可選修，完成後由學校發給學程證書。

四、修習學分及規定：「臨床試驗研究學程」必須修滿 14 學分。

五、學程召集人：林志榮 副教授 (分機：3756, E-mail：jr@mail.cgu.edu.tw)

六、學程課程規劃：

I. 臨床研究專員(CRA)與臨床研究護理師(CRC)共同必修基礎課程：

課程架構			群組名稱	學分	開設系所
基礎課程	醫療照護原理	2	全校各系所		
	藥理學	2	全校各系所		
	臨床藥學	2	全校各系所		
	統計學(必修)	2	全校各系所		
	研究方法	2	全校各系所		
	生醫工程	2	全校各系所		
	生化工程	2	全校各系所		
	生物化學	2	全校各系所		
	流行病學	2	全校各系所		
必選 2 門課(至多 6 學分)					

II. 臨床研究專員(CRA)與臨床研究護理師(CRC)共同選修課程：

課程架構	課程名稱	學分	開設系所
核心課程	臨床試驗概論	2	臨床醫學研究所
	進階臨床試驗	3	臨床醫學研究所
	試驗設計學	2	臨床醫學研究所
	藥物流行病學	2	臨床醫學研究所
專業/應用課程	臨床試驗 資料統計分析	3	臨床醫學研究所
	臨床試驗執行實務	2	臨床醫學研究所
	長期資料分析	2	臨床醫學研究所
必選修 4 門課(至少 8 學分)			

III. 課程地圖：

