

CAREER SHARING

臨床試驗專員 (CRA) 的日常



分享人：林欣穎

Email: miu12191219@gmail.com

■ 背景與職涯歷程

- **學歷**：分子醫學研究所 108 級
- **專業證照**：醫事檢驗師 (Medical Technologist)

職涯歷程

- 聯合生物製藥股份有限公司 – **研究員 (Research Associate)**
- 倍思大生技股份有限公司 – **臨床試驗專員 (Clinical Research Associate)**
- **現職**：台灣賽紐仕醫藥股份有限公司 – **臨床試驗專員 (Clinical Research Associate)**

產業挑戰：一顆藥的誕生

Q: 一顆新藥從研發到上市，
平均需要花多少時間與金錢？

研發週期：10 – 15 年

1. 時間成本

- 臨床前研究：3–6 年
- 臨床試驗：6–7 年
- 政府審查：0.5–2 年

2. 金錢成本

- 直接支出：約 13.36 億美元
- 風險總成本：約 22.8 億美元
- ROI：降至約 1.2%

3. 成功率：僅約 0.01% (萬分之一)

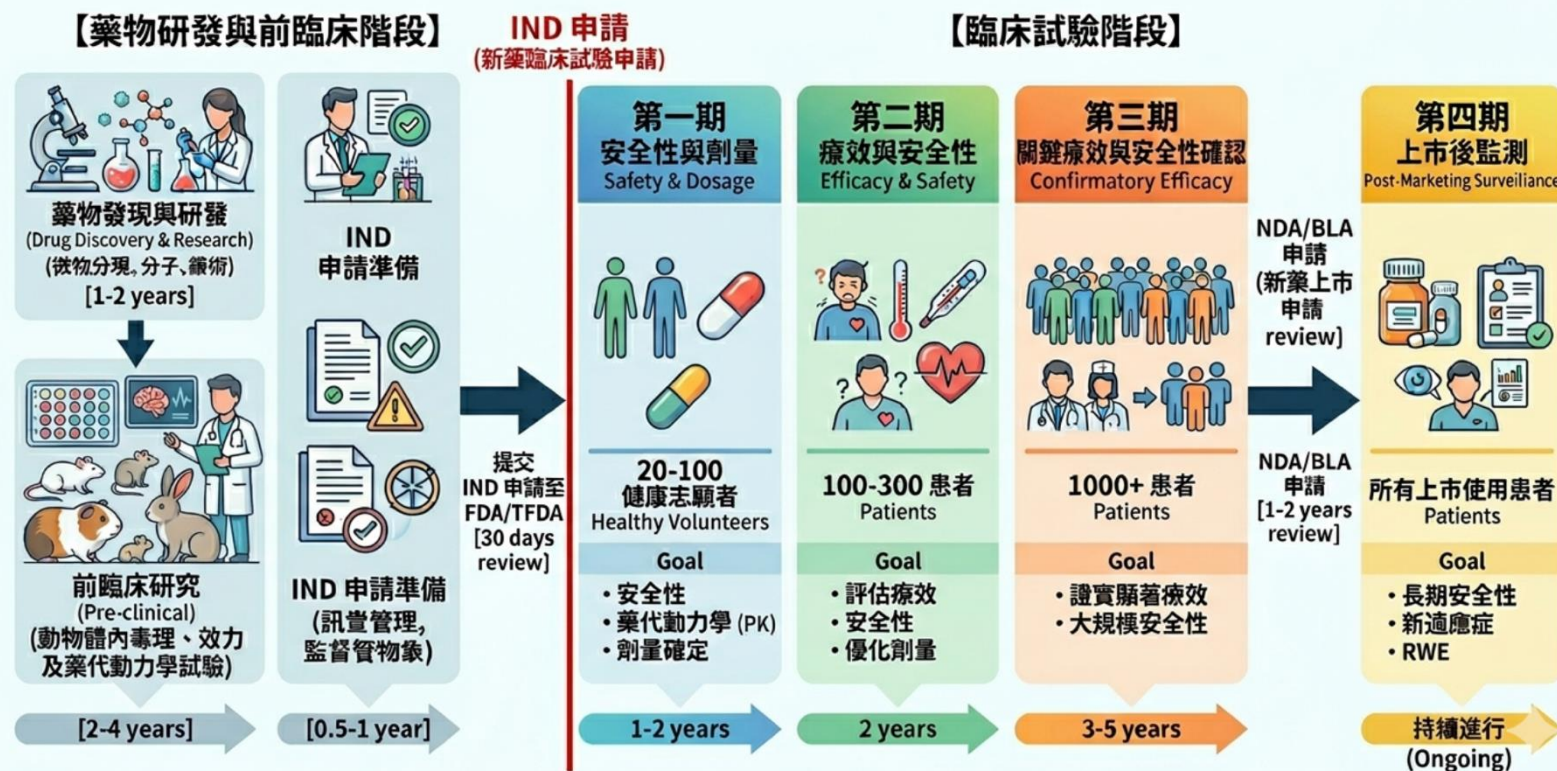
從萬個化合物篩選，最終僅 1 個能取得藥證上市。

◀ PREV

NEXT ▶

臨床試驗研發流程圖

臨床試驗研發流程圖：從前臨床到IND及Phase 1-4



臨床試驗的角色與成員

Sponsor (廠商/藥廠)

發起試驗並贊助經費。有些廠商配置自家 CRA 直管品質。

CRO (受託研究機構)

Contract Research Organization。執行端，多數 CRA 的訓練場。

Site (試驗機構/醫院)

Principal Investigator; PI (主持人)

Sub-Investigator; Sub-I (協同主持人)：
領導試驗的醫師。

Study Coordinator; SC (研究護護理師)：
負責一線病人招募與收案。

監管單位

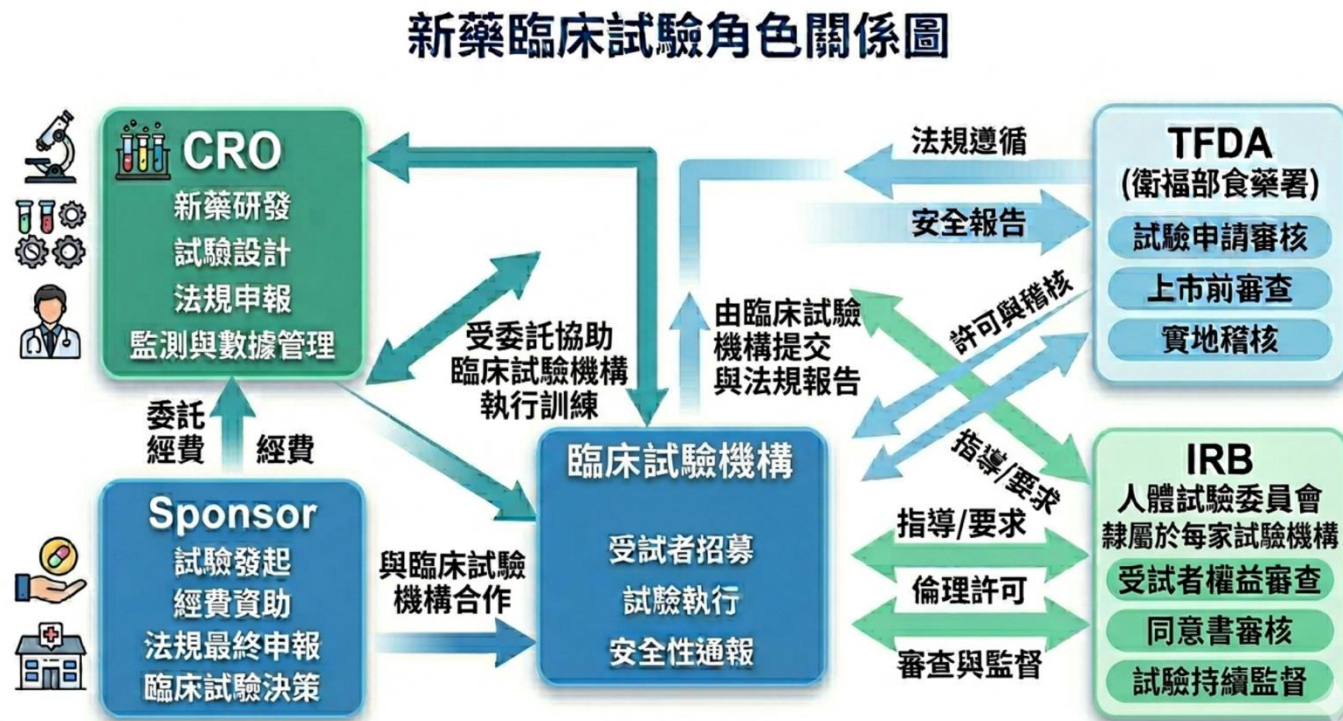
Food and Drug Administration/FDA

(衛福部食藥署)：審查 IND、發動查核與發放藥證。

Institutional Review Board

Ethics Committee (倫理委員會)：醫院獨立守護者，確保受試者權益。

新藥臨床試驗角色關係圖



■ 計畫書 (Protocol)

「實驗的靈魂 / 唯一的法律」

- **核心規範**：收案標準、用藥方式、抽血時程、檢驗項目。
- **安全紅線**：SAE 處理流程、退出與終止試驗的準則。
- **一致性關鍵**：確保全球數據可以互相比較。

■ CRA 的功能與價值

- **保護權益**：確認病人了解風險後簽名，確保不良事件準時通報。
- **數據真實**：透過原始病歷核對，確保療效數據真實發生。
- **合規監控**：確保執行符合計畫書、法令及 **GCP 原則**。

■ 醫院訪視任務 (Visit)

- **PSV (Pre-study visit)(啟動前)**：初步評估醫院設備與病人潛力。
- **SIV (site Initiation visit) (啟動)**：介紹藥品、計畫書並教育醫療團隊。
- **MV (Monitoring Visit)(常規監測)**：最核心任務，核對病歷、算藥、現場查核。
- **COV (Close-out visit)(結案)**：退藥、文件封存，準備迎接最終查核。

Monitoring Visit (MV) 的日常

- **病歷核對**：「一字一字」比對原始病歷與電子系統。
- **藥物管理**：查驗庫存、溫控紀錄與受試者用藥紀錄。
- **文件管理**：檢查知情同意書與政府/醫院核准公文。
- **溝通維護**：拜訪醫師打好關係，協助收案。

※ 在高鐵、醫院與飯店之間跑馬拉松

■ 辦公室日常 (In-house tasks)

- **撰寫報告**：將監測發現的問題轉化為正式英文報告提交藥廠。
- **財務管理**：審核醫院試驗經費、受試者交通費與補助金。
- **追蹤雜務**：追蹤檢查報告、處理數據查詢 (Queries) 與偏差通報。

除了 CRA 還有誰？(專業團隊)

Study Start-Up/SSU (試驗啟動專員)

負責合約談判、預算編列及遞送法規文件 (IRB/TFDA)。

Data Management/DM (數據管理員)

建立 EDC 系統，設計邏輯檢查機制確保數據品質。

Pharmacovigilance; Medical/PV; Medical (醫學監測 / 藥物安全專員)

處理醫學諮詢及嚴重不良事件 (SAE) 通報監控。

Clinical Trial Assistant/ CTA(臨床試驗助理)

協助瑣事管理、物資寄送等瑣碎行政事務。

Regulatory Affairs/ RA (法規事務專員)

擔任藥廠公司與政府的「溝通橋樑」，負責藥物查驗登記 (NDA)、取得藥證、管理產品仿單，並確保整個藥品生命週期皆符合國家法律規範。

Programmer (統計程式設計師)

負責撰寫程式 (使用 SAS) 來跑統計分析，將 DM 收集到的數據轉化為最終提交給 TFDA 的統計圖表與報告。

■ CRA 的終極使命

「一切的目的都是在將來被
稽核 / 查核 (Audit / Inspection) 時，
讓試驗案的品質是被認可，流程正確
並且藥品可以順利上市。」

Thank you!