

臨床研究護理師(CRNs)執行臨床試驗 應具備之專業核心能力

Essential Professional Core Competencies of Clinical Research Nurses(CRNs) in Conducting Clinical Trials

臺北榮民總醫院 神經醫學中心

臨床研究護理師

周希潔

Aug-04-2020

2011.06- 2013.07

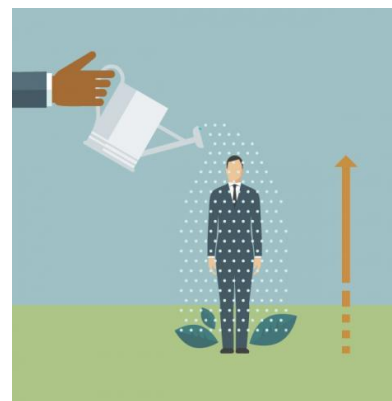
高雄榮總-急重症病房(EW01&02)
臨床護理師

2013.07- 2016.06

高雄榮總-過敏免疫風濕科
研究助理

2017.04- now

臺北榮總
臨床研究護理師
(Neurology, Oncology, Gastroenterology)



2016.09- 2020.01

台灣大學 護理系研究所 研究護理師組

- 衛福部主辦之生技專業人才發展計畫共識營 講師
- CRN Level I 能力認證訓練班 講師
- 碩士論文：以能力為導向建置臨床研究護理師資格認證之培訓課程

About Me

OUTLINE

✧ 臺灣生技醫藥產業發展概況

- 新藥研發歷程
- 台灣相關政策之推動歷程

✧ 臨床研究護理師(CRN)的專業核心能力

- 角色起源
- 能力(competency)的定義
- 專業核心能力與角色職責

✧ CRN專業能力之發展

- 國內、外專業發展現況(能力分級、認證制度、專業組織)
- 學術養成機構(學位、學程)

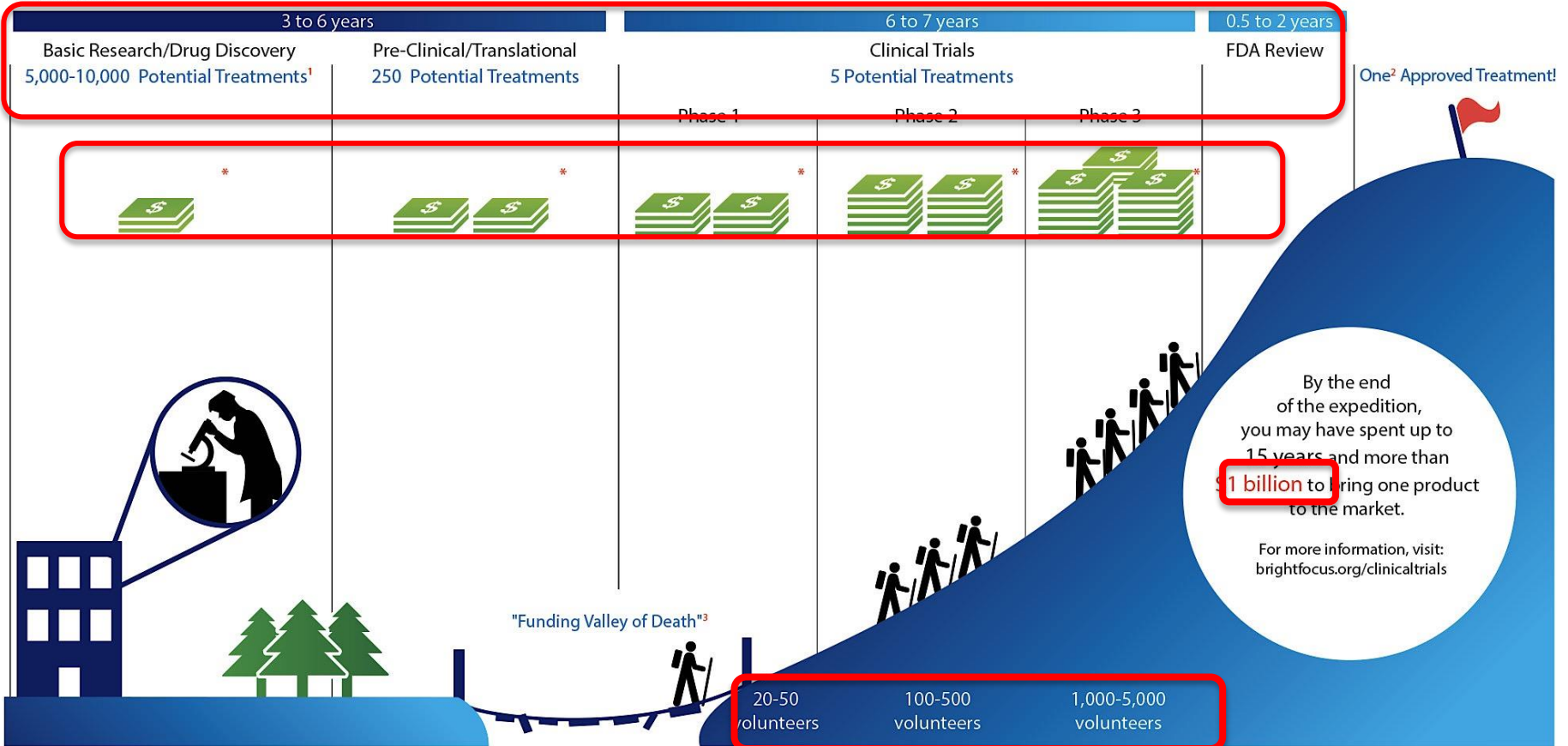


新藥研發歷程

An Uphill Battle

Imagine leading an expedition where every step is more difficult than the last...

The long journey begins in the lab, where scientists spend years testing thousands of ideas. Next, crossing the so-called "Funding Valley of Death" requires the resources and time needed to complete clinical trials, testing safety and effectiveness among what could end up being thousands of volunteers. At the end of this steep financial and scientific climb: Food and Drug Administration approval for a new treatment. Ultimately, it may have taken up to 15 years and more than \$1 billion to bring this treatment to the market.



台灣生技醫藥產業發展概況

1982

生技醫藥
技術八大
點之一

1995

行政院
通過「
加強生
物技術
產業推
動方案
」

1996

「**經濟**
生技醫
藥發展
小組」
成立
- **GCP**
公佈

2005

行政院
修訂「
生醫島
」

2007

立法院
通過「
生技醫
藥發展
條例」

2009

行政院
通過「
生技醫
藥發展
起飛行
動方案
」

2010

生技醫
藥發展
起飛行
動方案
(第二
階段)

2016

生技醫
藥發展
起飛行
動方案
(五加
二)

2018

臺灣正
式成為
國際醫
藥法規
協會
(ICH)
的成員

政策與推動措施

推動歷程

1984

財團法
人生物
技術開
發中心

1989

台灣癌
症臨床
研究合
作組織
(TCOG)
成立

1997

聯合人
體試驗
委員會
(JIRB)

1998

醫藥品
查驗中
心(CDE)
成立

2003

臨床研
究中心
設置
(GCRC)

2006

卓越及
臨床試
驗中心
(CECTR)

2010

行政院
衛生署
食品藥
物管理
局
(TFDA)

2011

台灣生
技醫藥
整合
育成中
心

相關機構成立

臺灣生技醫藥產業近年總產值

- 2017年生技產業營業額為3250億，與前一年相比：
 - 2016年3150億元，成長約3%。
 - 次領域：製藥產業成長約0.7%，醫療器材成長3.4%。



2008~2017年我國生技產業經營現況統計

(生技產業白皮書，2018)

臺灣生技醫藥產業近年總產值

- 2018年生技產業營業額為5148億：
 - 不包含「健康福祉產業」，則為3442億

單位：新臺幣億元

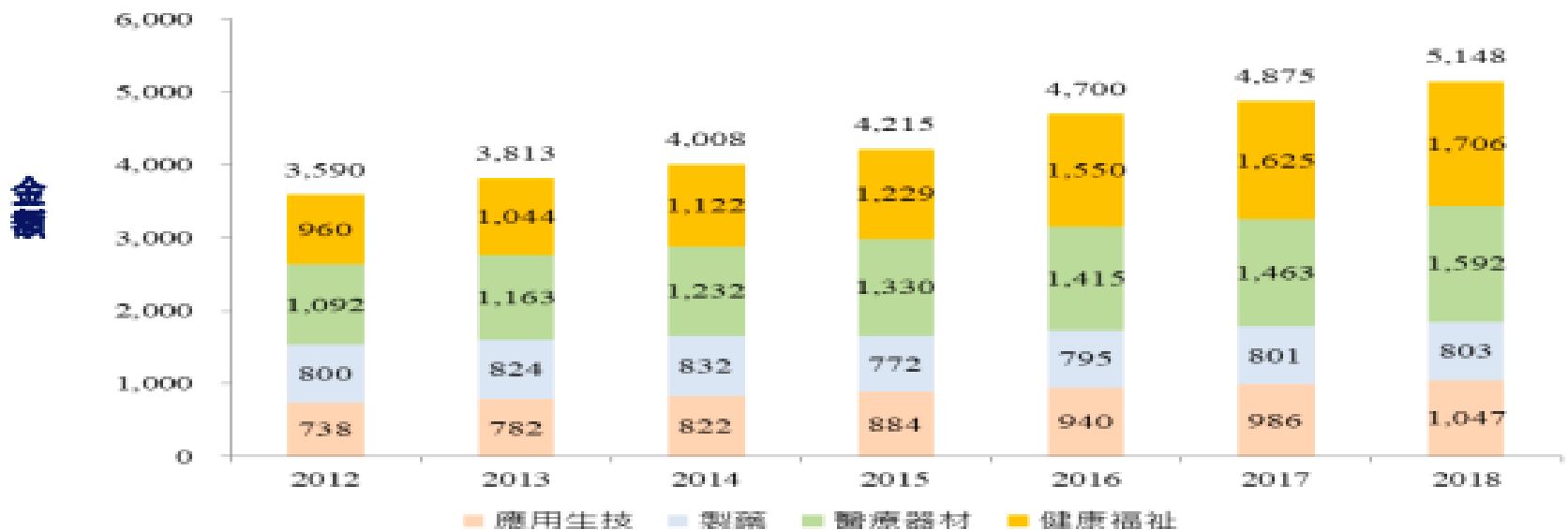


圖 2-6 我國生技產業營業額成長趨勢

台灣進行中的臨床試驗案件數量

- 據2018年8月CDE網站資料，執行中試驗件數：**2652**件
 - 2017年1月調查：進行中的試驗計劃共為**1966** 件
 - 2011年8月調查：進行中的試驗計劃共為**1486** 件

| 試驗階段/種類 | 案件數 |
|--------------------|---------------|
| Phase I | 313 件 |
| Phase I/II & II | 779 件 |
| Phase II/III & III | 1363 件 |
| Phase IV & others | 197 件 |
| 合計案件數 | 2652 件 |

平均**2-3**件案子需至少1人執行，約至少需要**884-1326**位研究人員。

2018 年不同階段執行中的試驗件數

(台灣藥物臨床試驗資訊網，2018)

CRN角色之起源



- 最早可追溯至1975年，美國國家衛生院 (NIH) 展開多中心臨床試驗，雇用「助理」。
- 早期被稱作研究協調員 (**Study Coordinator, SC**)、臨床協調員 (Clinical Coordinator)、資料協調員 (**Data Coordinator**) 或資料技術員 (**Data Technician**)。
- 護理人員被授予任務，漸漸出現研究護理協調員 (Clinical Research Nurse Coordinator)、臨床試驗護理師 (Clinical Trial Nurse, CTN)、臨床研究護理師 (Clinical Research Nurse, **CRN**) 等職稱。

CRN角色之緣起

□ 護理人員開始從事臨床研究/試驗工作的契機？

- 熟悉醫院生態運作與操作系統
- 熟悉並合法執行各項技術操作
- 具備醫療照護之專業知識
- 展現以關懷為中心的倫理素養

護理角色在臨床實務中的轉變

- 「醫師助手」：執行醫療輔助行為與護理技術為主
- 「護理專業」：肩負醫療品質、減少醫療疏失、促進健康等責任



Guidance for Industry

Investigator Responsibilities — Protecting the Rights, Safety, and Welfare of Study Subjects

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)

Procedural
October 2009

The U.S. FDA (2009) has drafted nonbinding **recommendations** on the delegation of clinical research activities by investigators citing numerous FDA inspection findings in which inappropriate delegation occurred.

Examples of tasks that have been **inappropriately delegated** included

- screening evaluations, including obtaining medical histories and assessment of inclusion/exclusion criteria;
- physical examinations;
- evaluation of adverse events;
- assessment of primary endpoints;
- obtaining informed consent

The FDA also provided guidance on the **delegation** of activities by **PIs** as follows:

- Appropriate delegation is primarily an issue for tasks considered to be **clinical or medical in nature**, such as evaluating study subjects to assess clinical response to an investigational therapy (e.g., global assessment scales, vital signs) or **providing medical care to subjects** during the course of the study
- The investigator should ensure that any individual to whom a task is **delegated is qualified by education, training, and experience** (and state licensure where relevant) to perform the delegated task
- Most clinical/medical **tasks require formal medical training and may also have licensing or certification requirements**. Licensing requirements may vary by jurisdiction (e.g., states, countries). Investigators should take such qualifications/licensing requirements into account when considering delegation of specific tasks.

“The CRC forms **an indispensable part of the trial team** - clinical trials are each complex endeavours and with multiple studies it is impossible for me to keep track of everything that is going on.

I find having **a good CRC is essential** for optimising study recruitment, maintaining patient motivation and retention and for ensuring that the data collected are of sufficient quality to be credible. In short, the **CRC can make the difference between a good study and a great study!**”

Professor Nicholas Paton

Department of Medicine
Yong Loo Lin School of Medicine
National University of Singapore



INNOVATION IN CLINICAL RESEARCH FOR THE NATION



“.....the effective execution of any clinical trial is highly dependent on the quality of the CRCs on the ground. And this pertains to all trial related activities from recruitment to fidelity to protocol to closure.

Good CRCs enhance the quality of a trial. Equally, poorly trained CRCs can crash a trial however good the protocol may be.....”

“.....**CRCs are the backbone of any clinical trial....**”



Professor Pierce Chow

Senior Consultant Surgeon, National Cancer Centre
and Singapore General Hospital

Course Director, Duke-NUS Medical School,
Senior Clinician Investigator, National Medical
Research Council

能力的定義

“competence”一字源自拉丁文“competere”，意即**適合(suitable)**之意，概念由心理學中發展，指個人符合環境中對於他們特定的要求。

- **知識領域(Knowledge domain)**

亦為認知領域(cognitive domain)，從單純事實的知識，到問題解決與決策

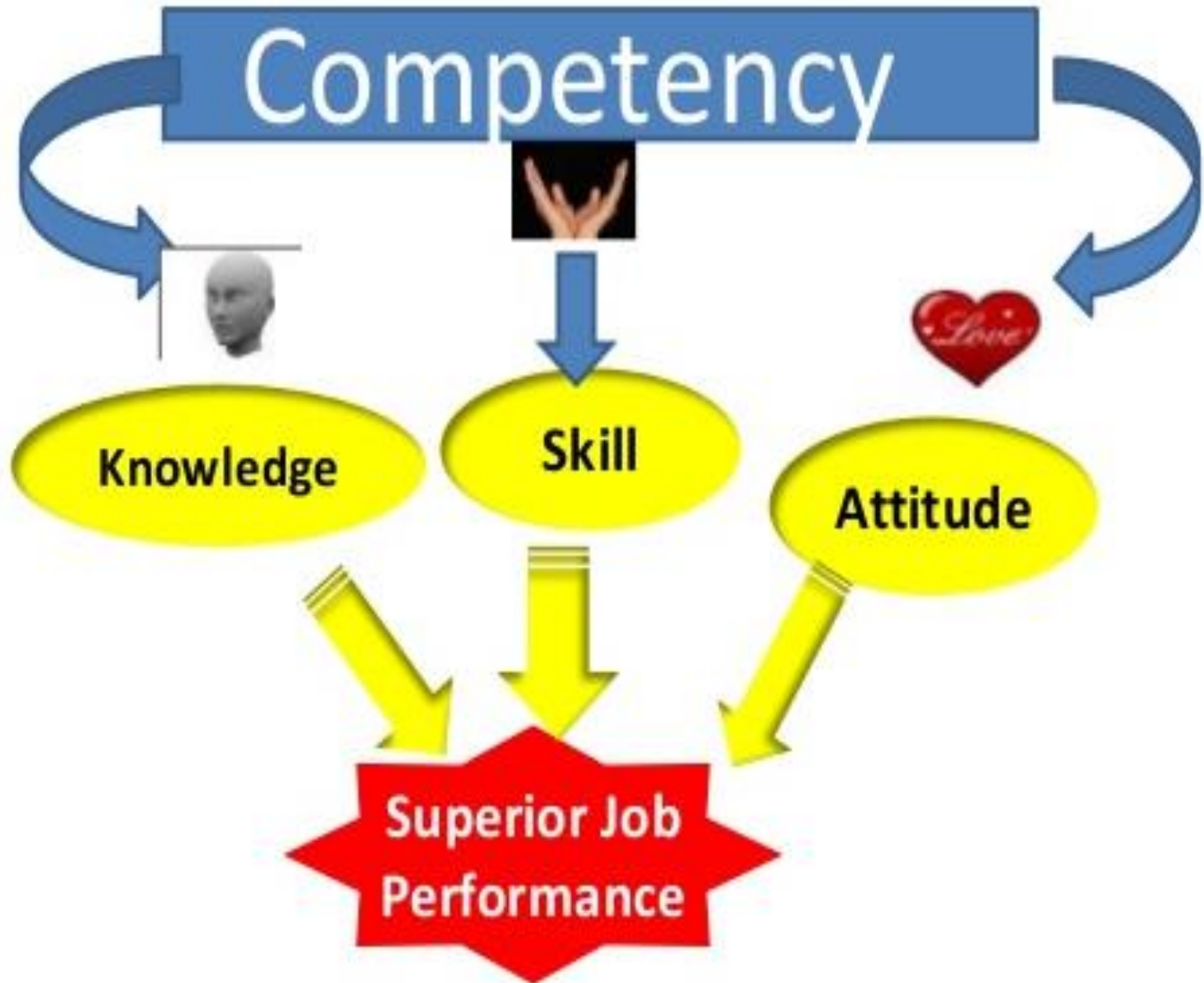
- **態度領域(Attitude domain)**

亦為情意領域(affective domain)，影響實際行為表現的價值觀、信念、偏見等，**有部分態度的偏差是因為知識的不足**

- **技能領域(skill domain)**

亦為精神運動領域(psychomotor domain)，技巧或行為的目的，包含身體動作、視or聽or觸覺、詢問病史、衛教、紀錄、PE...

能力的定義



CRN核心能力

臨床研究實務執行能力

定義

能遵從國際與國內法規、科學證據、臨床指引、護理專業與授權範疇等，正確地執行經主管機關已審核通過的臨床研究計畫。

試驗前

1. Feasibility survey
2. Budget development
3. Recruitment plan
4. Timeline
5. IRB submission & approval
6. Training
7. Order supplies & device setting

...

試驗中

1. Informed consent process
2. Study procedures
3. Subject monitoring(AE)
4. Data collection and documentation(CRF, Query)
5. IRB maintenance
6. Monitor/Audit

...

試驗結束

1. Patient status follow up
2. Data clean(respond to query)
3. Expense close/ balance account
4. Data analysis, abstract, presentation and publication.
5. Archiving
6. Inspection

...

CRN核心能力

溝通與團隊合作能力

定義

具備良好的溝通技巧，促進研究團隊或臨床醫護之間的協同合作；並能與受試者、及其家屬建立治療性人際關係，提供優質之照護及安全就醫環境。

- communicates effectively in all areas of practice
- communication styles and methods: caring, respect, listening, authenticity and trust
- Integrates interdisciplinary team partners in implementation of the healthcare and research plans
- enhance subject's adherence



CRN核心能力

管理能力

定義

排列工作任務執行之優先順序並有效規劃時間，整合可運用之資源或利用專案管理工具以有效率執行多個不同的研究計劃，以確保被授權之任務可有品質、有效率地完成。

- schedule and coordinate of study procedures
- manage the financial, device(equipment), timeline, and personnel resources(back-up) necessary to conduct a clinical study



別人眼中的CRN...



- 在朋友眼中...



- 在病房護理師眼中...



- 在PI眼中...



太麻煩的我都不會做

- 有時候在CRA眼中...



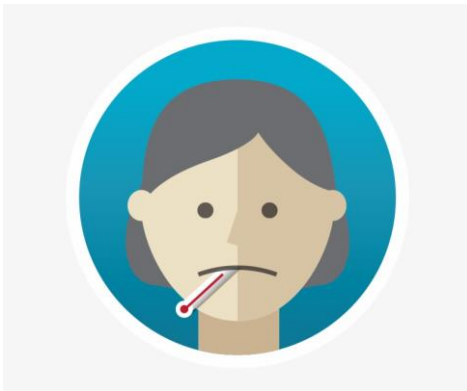
- 其實我覺得自己應該是...

CRN核心能力

照護能力

定義

在試驗期間透過與研究受試者或家屬的互動，應用護理過程於研究受試者的觀察與照護中，以蒐集資訊並提供個別性、持續性的全人照護。



- provide direct **nursing care** and **health education**
- coordination of **patient care** and **protocol activities**
- based on health conditions to assist the subject in identifying **options for care**
- **human subject protection**

CRN核心能力

倫理思辨與共享決策能力

定義

具備倫理敏感度，能發現倫理問題並支持研究受試者依其文化價值觀進行醫療決策，遵守倫理原則，確保受試者的安全福祉。

- **foundations** for ethical conduct: [Nuremberg Code](#) (1947), Declaration of [Helsinki](#) (1964), [Belmont](#) Report (1979), [Federal](#) regulations, ICH-GCP...
- **Autonomy**: informed decision-making, including participant's right to participate or withdraw
- **Non- maleficence**: identify potential violations of human subject protections
- **Beneficence**: integrate participant's [culture](#), [values](#), and ethical considerations
- **privacy protection**: maintaining subject [confidentiality](#) and [privacy](#)
- identify fraud or misconduct, reporting event([PD](#)) to Sponsor and IRB

CRN核心能力

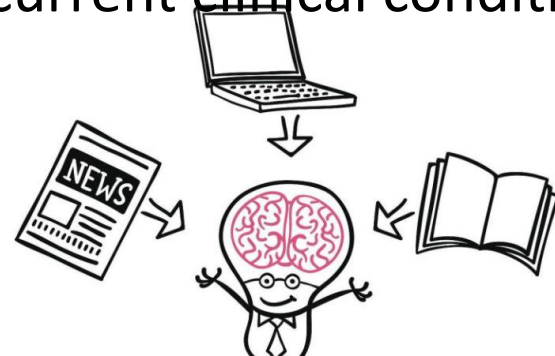
教育與專業發展能力



定義

透過終生學習以不斷精進臨床研究知能，進而指導團隊成員。
提供研究受試者及主要照顧者研究及健康相關知識之指導，促進研究受試者自我照護能力。

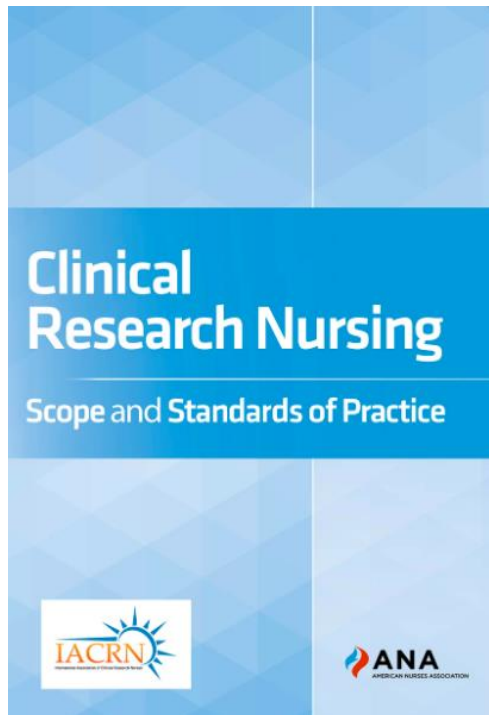
- competence is maintained through continuing professional development
- **adaptive** to the needs of a **changing** healthcare environment.
- **mentor junior** staff(or/and student) as members of the research team
- provide teaching to research participants and family regarding study participation, participant's current clinical condition, and/or disease process...



CRN專業能力之發展

國外發展之現況

◆國外能力分級制度(1/4)



- 2016年8月經**美國護理協會(ANA)**正式聲明臨床研究護理(Clinical Research Nursing)為護理專業領域之一。
- 2016年10月出版臨床試驗的**護理執業範疇及實務執行標準(Clinical Research Nursing: Scope and Standards of Practice)**，**描述十七項專業能力**(如: 評估試驗的可行性、診斷、規劃試驗、執行試驗...等)，以及依照教育程度區分出**一般護理與進階護理(Advanced Practice Nurse)**職能。

◆ 國外能力分級制度(2/4)

- 產官學各界組成JTF小組，於2014年6月首次公佈臨床研究專業人員之核心能力。



COMPETENCY FRAMEWORK FOR CLINICAL RESEARCH PROFESSIONALS

A、科學概念和研究設計的能(Scientific Concepts and Research Design)

B、倫理和參與者安全關注的能力(Ethical and Participant Safety Considerations)

C、研究產品開發與法律(Investigator products development and regulation)

D、遵循GCP執行臨床試驗(Clinical Study Operations [Good Clinical Practice])

E、研究相關事務與機構管理(Study and Site Management)

F、資料管理和資訊(Data Management and Informatics)

G、領導與專業的發展(Leadership and Professionalism)

H、溝通與團隊合作(Communication and Teamwork)

◆國外能力分級制度(3/4)

|  | |
|--|---|
| 2016 | |
| Level | 能力(CRC) |
| Entry Level | <ul style="list-style-type: none"> 具備基本且關鍵性的知識，執行任務時受到監督 |
| Intermediate Level | <ul style="list-style-type: none"> 獨立執行任務 利用環境資源與工具 辨識需要額外介入的問題 |
| Senior Level | <ul style="list-style-type: none"> 支援、指導、訓練與領導團隊成員 開發新的流程、標準程序、工具與培訓 |

|  | |
|---|--|
| 2017 | |
| Level | 能力(CRN) |
| CRN I | <ul style="list-style-type: none"> 在有經驗的CRN指導下提供病人照護及執行臨床決策 |
| CRN II | <ul style="list-style-type: none"> 可獨立執行工作並判斷病人參與臨床研究產生的影響 |
| CRN III | <ul style="list-style-type: none"> 涵蓋”精熟”(competent)到”專家”(expert)的角色能力 臨床指導教師 |

◆ 國外能力分級制度(4/4)

|  <small>Membership Campaigns EBA News and publications Events and conferences Education a</small> Victorian Association of Research Nurses SIG  | |
|--|---|
| 2016 | |
| Level | 能力(CRN) |
| Level I | 1. 受到高階人員 監督 2. 不負責管理或監督 3. 提供直接或間接照護 4. 參與臨床試驗的數據蒐集。 |
| Level II | 1. 在同部門中同時負責 執行一件以上的研究案 2. 協調試驗,執行各種試驗活動。 |
| Level III | 1. 管理與監督 員工 2. 環境支配與管理 |
| Level IV | 1. 負責組織整體 預算 2. 與其他相關部門主管合作 3. 人員責任分配和 績效 管理。 |

|  National Institute for Health Research | |
|---|------------------------------|
| 2013 | |
| Level | 能力(CRN) |
| Level I | 能力需接受 協助 及監督。 |
| Level II | 能力尚需受到監督。 |
| Level III | 能力已經 自主 ，只需要很少的協助及監督。 |
| Level IV | 協助、訓練與監督他人 |

◆國外培訓課程與認證制度(1/2)

| |  <p>since1976</p> |  <p>since1995</p> |
|---------------|--|--|
| 對象 | <ul style="list-style-type: none"> 包含:試驗主持人(PI)、臨床研究協調員(CRC)、臨床試驗專員(CRA)、專案經歷(PM)認證。 | <ul style="list-style-type: none"> 包含計劃主持人、研究護理師、藥師、統計人員、品管人員、法規專員等。 採單一認證。 |
| 課程訓練方式 | 線上或 實體 來進行教育課程 | 主要 線上 直播課程 |
| 其他 | NA | 繼續教育和培訓課程可提供護理教育及醫師教育之積分 |

◆ 國外培訓課程與認證制度(2/2)

- 日本SMO(site management organization)公司的認證體系較成熟，以最具規模的“EPS Group”公司為例：

| 階段 | 認證之訓練內容 |
|------|-------------------------------------|
| 第一階段 | • 基礎教育25.5小時，實體24.5小時 |
| 第二階段 | • On-the-job training，由高年資帶領實習55hrs |
| 其他 | • 每年至少maintain 40小時教育積分 |

- 其他
 - 英國NIHR、美國IACRN目前暫無認證機制，但在組織發展策略與目標中，皆有提到發展CRN核心能力，與符合能力的標準化培訓課程並施行認證制度。

CRN專業能力之發展

國內發展之現況

Quality of
decisions

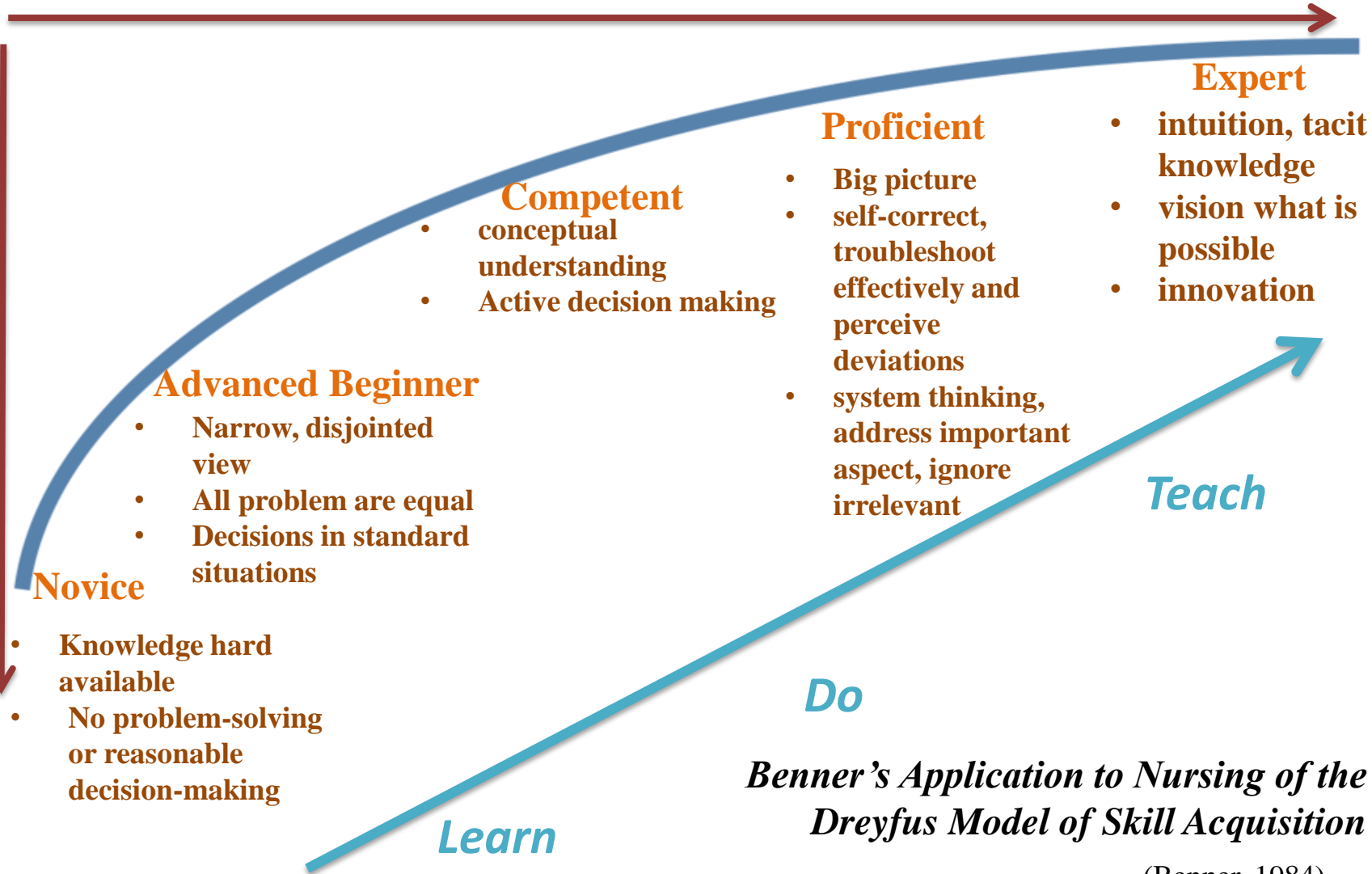
poor

optimal

Know
when to
break the
rule

Rules
reliance

adherence
to strict
rules



*Benner's Application to Nursing of the
Dreyfus Model of Skill Acquisition*

(Benner, 1984)

◆ CRN I- V能力制度分級-以KSA分級(1/2)

| 層級 | CRN I 生手 (Novice) | CRN II 進階學習階段 (Advanced Beginner) | CRN III 勝任階段 (Competent) | CRN IV 精通階段 (Proficient) | CRN V 專家階段 (Expert) |
|----------------------------------|---|---|---|--|---|
| RN 層級 對照 | RN N0- RN N1 | RN N2 | RN N3- RN N4 | APN (CNS 或NP) HN | 督導以上層級 |
| 基本 資格 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 護理臨床實務經驗滿2年，專科/大學畢業 2. 實際執行臨床試驗研究工作經驗未滿1年 3. 具效期內CRN I研究護理師認證證書。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 護理臨床實務經驗滿2年，專科/大學畢業 2. 實際執行臨床試驗研究工作經驗滿1年 3. 具備執行上市後醫藥品試驗或國內多中心試驗之工作經驗 4. 具效期內CRN II研究護理師認證證書。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 護理臨床實務經驗滿2年，專科/大學畢業 2. 實際執行臨床試驗研究工作經驗滿3年 3. 具備執行國內多中心試驗及多國多中心臨床試驗之工作經驗 4. 具效期內CRN III研究護理師認證證書。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 護理臨床實務經驗滿2年，碩士級以上 2. 實際執行臨床試驗研究工作經驗滿5年 3. 具備執行國內多中心試驗及多國多中心臨床試驗之工作經驗 4. 具效期內CRN IV研究護理師認證證書。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 護理臨床實務經驗滿2年，碩/博士級以上 2. 實際執行臨床試驗研究工作經驗滿5年 3. 具備執行國內多中心試驗及多國多中心臨床試驗之工作經驗 4. 具效期內CRN V研究護理師認證證書。 |
| 臨床 執業 所具 備的 知識 領域 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 具備臨床試驗與臨床研究護理的基本知識與概念 2. 能運用臨床護理工作的工作經驗與護理過程，執行研究受試者的基本照護。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 具備CRN Level 1的知識與技能 2. 對臨床研究護理師的工作範疇已基本能處理，可以運用護理過程，提供研究受試者更具個別性的照護 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 具備CRN Level II的知識與技能 2. 能運用臨床診療或照護指引、護理過程及實證護理理論，為研究受試者訂定照護計劃 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 具備CRN Level III的知識與技能，具備實證及研究概念 2. 能快速的統整複雜疾病之研究受試者之照護問題，並能運用進階護理知識與技能，執行整體性護理 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 具備CRN Level IV的知識與技能，具備實證應用及研究能力 2. 能運用管理與領導的知識與技能，對醫療和研究團隊及提供適當建議 |

◆ CRN I- V能力制度分級-以KSA分級(2/2)

| 層級 | CRN I 生手 (Novice) | CRN II 進階學習階段 (Advanced Beginner) | CRN III 勝任階段 (Competent) | CRN IV 精通階段 (Proficient) | CRN V 專家階段 (Expert) |
|-----------|--|--|---|--|--|
| 態度 | <p>1. 瞭解並接受臨床研究護理師應具備之核心能力和工作職責範疇</p> | <p>1. 運用臨床研究護理師之核心能力和遵循職責範疇來執行工作任務</p> | <p>1. 運用臨床研究護理師之核心能力並勝任職責範疇內之工作任務</p> <p>2. 能夠在醫療與研究團隊中提出意見或提供解決方案</p> <p>3. 參與教學及部分品質改善之工作</p> | <p>1. 肯定研究護理師角色專業之價值，在職責範疇內做出專業承諾</p> <p>2. 當執業的機構、研究團隊及醫護團隊或其他利益相關者遇到困難時，會是第一個被認可，能提供援助的對象</p> <p>3. 為醫療團隊、研究團隊及機構促進團隊合作與溝通協調</p> <p>4. 參與教學、行政及品質改善之工作</p> | <p>1. 忠誠並持續地投入研究護理師的專業角色發展，並將其作為個人使命</p> <p>2. 被稱為特定領域方面的專家。可以提供指導，解決問題並回答與該領域的專業知識和使用技能相關的問題</p> <p>3. 負責教學、行政及執行單位品質之改善</p> |
| 臨床護理執業之成效 | <p>1. 能獨立執行少部份臨床研究試驗相關活動，大部分工作需要Level 3/Level 4研究護理師的協助或監督下方能執行</p> <p>2. 工作績效少部分能符合臨床研究護理師的角色職責和工作範疇的基本期望</p> | <p>1. 能獨立執行部分臨床研究試驗相關活動，部分工作仍需要在Level 3/Level 4研究護理師的協助或監督下方能執行</p> <p>2. 工作績效部分符合臨床研究護理師的角色職責和工作範疇的基本期望</p> | <p>1. 大部份能自主且獨立執行臨床研究計畫之相關活動與技能，極少部分需要CRN Level IV的協助或監督</p> <p>2. 工作績效符合研究護理師Level III的角色職責和工作範疇的期望</p> <p>3. 在研究機構中擔任臨床指導教師</p> | <p>1. 獨立執行臨床研究計畫之相關活動與技能，執行部分行政管理工作</p> <p>2. 工作績效符合研究護理師Level IV的角色職責和工作範疇的期望</p> <p>3. 在大學或研究機構中擔任臨床研究指導教師</p> | <p>1. 獨立且不須監督，執行行政與領導工作。</p> <p>2. 績效始終超過職位的期望並表現優秀</p> <p>3. 參與及擔任教育及管理工作</p> <p>4. 參與國內或國際會議之講座論壇或展演海報</p> <p>5. 獨立進行研究或發表研究刊物</p> |

◆CRN I- V能力制度分級-核心能力總述

| CRN I | CRN II | CRN III | CRN IV | CRN V |
|--|--|--|--|---|
| <p>具備基礎與臨床試驗/研究相關之知識理論(如: 科學理論、倫理原則與法律規範和生技產業研發等)及基本英文閱讀能力、聽力以正確理解試驗計劃書之內容, 瞭解並認同CRN執行試驗工作之職責範疇, 能執行受試者基本照護及建立良好人際關係, 同時保持專業反思及不斷提升能力的行為態度。</p> <p>關鍵行為: 瞭解、基本(基礎)能力</p> | <p>遵循臨床試驗/研究相關之知識理論(如: 科學理論、倫理原則與法律規範和生技產業研發等)及計畫書內容來執行授權內試驗活動, 具備基本的英文讀寫能力及聽力, 能提供具個別性之照護計畫, 並運用溝通技巧達成溝通之目的, 且展現平等、尊重與不批判的行為態度; 參與專業組織以發展專業。</p> <p>關鍵行為: 執行、溝通協調</p> | <p>熟練地完成授權內之任務並達成良好品質, 掌握工作之輕重緩急以處理突發狀況, 能察覺計畫執行或照護相關的問題, 並根據實務經驗及文獻探討提出相關建議, 能協助機構內部門與受試者建立溝通管道, 與其合作並連結有效資源, 共同提供以「受試者」為中心和「全人」的連續性照護。主動尋求最新的醫療知識, 並能傳達給受試者、家屬、及機構內成員。</p> <p>關鍵行為: 熟練、發現問題、提出建議、跨部門合作</p> | <p>察覺環境中或成員工作上的問題, 參與提升品質之實證研究以發展解決方案, 協助團隊成員應用於臨床研究實務中。與跨機構部門建立人際關係協助受試者轉診治療成為受試者代言人, 共同提供「全家」及「全程」之照護。具備領導(如: 負責、激勵、承諾、信任、感召等)及人際影響力, 指導新進及學生。參與學術活動傳達知識予團隊成員或相關團體。</p> <p>關鍵行為: 解決問題、協助與指導、人際影響、跨機構</p> | <p>制定標準程序、工具或課程, 以優化臨床研究環境及團隊成員能力, 並以專家的角度指導並提供機構內外部門諮詢管道。掌握產業趨勢並展望未來, 規劃團隊發展計畫, 透過授權賦能領導團隊達成目標並提升研團隊競爭力。具備英文聽說讀寫能力, 推廣護理在臨床研究中的專業角色並能在國際會議中進行交流。</p> <p>關鍵行為: 發展、制定、優化、專家、領導、跨國際</p> |

◆以能力為導向建置CRN Level I資格認證課程

| 課程進度規劃 | 教學方法及活動 | 核心能力 | 時數 |
|--|-------------------------------------|-------------|--------|
| CRN Level I 資格認證課程介紹(Orientation) | | NA | 1hr |
| (1) 臨床研究護理師的角色職責與專業核心能力 | ● 演講(Lecture) 或線上影音 (Online Course) | A、B、D、E、F、G | 1.5hrs |
| (2) 臨床研究護理師的專業養成、執業困境與職涯 | | E、G | 1.5hrs |
| (3) 臨床試驗之簡介 | | A、C、H | 1.5hrs |
| (4) 新藥臨床試驗的研究設計與執行 | | A、C、H | 1.5hrs |
| (5) 簡介臨床試驗/研究之相關法規 | | A | 1.5hrs |
| (6) 試驗實務執行期間之專案活動(受試者招募、醫藥品管理、檢體處理與管理、耗材及設備管理、財務管理) | | A | 2.5hrs |
| (7) 臨床試驗資料管理(原始資料與文件、個案報告書、電子數據採集系統、試驗計劃標準作業流程書) | | A | 2hrs |
| (8) 安全性通報之定義與通報注意事項 | | A | 1.5hrs |
| (9) 臨床試驗的品質保證(Quality Assurance)與品質管制(Quality Control) | | A | 2hrs |
| (10) 人體試驗委員會(IRB)的運作及審查作業流程 | | A | 2hrs |

| | | | |
|--|--|---------|--------|
| (11) 臨床試驗之倫理困境與思辨 | ● 面授(Lecture) ● 分組討論 (Group discussion) | A、F、H | 4hrs |
| (12) 溝通技巧於臨床試驗實務執行之應用 | ● 面授(Lecture) ● 分組討論 (Group discussion)與角色扮演(Role play) | D、E、H | 4hrs |
| (13) 臨床研究中的知情同意過程與注意事項 | | A、D | 3.5hrs |
| (1) ICF Process、(2) 判別計畫書 Criteria 並篩選合適受試者、(3) 執行受試者照護措施與 AE 處理 | ● 技術考(OSCE) | A、B、D、G | 4hrs |
| 期末考(或結業考) | | NA | 1hr |
| 結業式並頒發 CRN L1 認證證書 | | NA | 1hr |

總計 36hrs(2 學分)

◆ 臺灣CRN認證制度



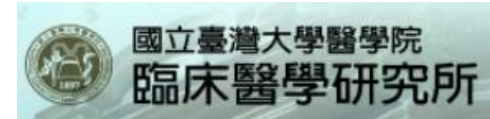
臺灣護理師臨床研究學會
Taiwan Academy of Clinical Research Nurses

- 臺灣臨床研究護理師學會(TACRN)
 - 2011年8月成立。
 - 宗旨: 推動CRN之教育訓練、工作環境、薪資福利等制度、拓展護理專業於臨床研究之範疇、創新臨床醫護處置、與國際臨床研究及專業團體接軌。
 - 2017年4月開辦第一屆CRN基礎認證、2019年5月完成第二屆CRN Level I認證。
 - 臺大- 臨床研究護理師學分班，可抵免護理系研究所(CRN組)碩士學分

◆ 其他相關學程/學位

- **台灣大學** 臨床醫學研究所 [臨床試驗組]

- 分醫師組(MD)/非醫師組(non MD)
- 培養臨床試驗實務專業與領導人才



- **長庚大學** 臨床試驗研究學程

- 由「臨醫所」、「護理系」與「臨床資訊醫學統計研究中心」共同規劃此跨系所學程。
- 培養CRA與CRC



- **臺北醫學大學** 臨床醫學研究所 [臨床試驗組]



Three Stone Cutters

*Oh I'm glad you asked.
You see, I'm making a
castle. I visualize every
stone I cut to be part of
this beautiful castle.*



THANK YOU!

