

## 生技產業 臨床監測人員職能基準

人才定義	負責臨床試驗之品質確認、進度監控及臨床試驗整體協調。			
工作內容	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 確認臨床試驗原始資料。</li> <li>• 確認GCP、計劃書及相關法規順從性。</li> <li>• 掌控及報告臨床試驗進度。</li> <li>• 通報嚴重不良事件。</li> <li>• 協調臨床試驗之相關行政事務。</li> </ul>			
工作績效指標	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 臨床試驗品質通過稽核及查核考驗。</li> <li>• 臨床試驗進度達成率。</li> </ul>			
所需能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 醫藥相關領域知識。</li> <li>• 良好人際關係及溝通能力。</li> <li>• 英語讀寫能力及基本溝通能力。</li> </ul>			
認證學程需要	需要		不需要	✓