


|   |                    |    |             |
|---|--------------------|----|-------------|
|  | 接受學生實習實施要點         |    |             |
| 生效日期  | 民國 110 年 12 月 30 日 | 頁次 | 第 01 / 09 頁 |
| 版本編號  | HR-G-507-04        | 版次 | 第 04 版      |

## 財團法人醫藥品查驗中心

### 接受學生實習實施要點


103 年 12 月 15 日經執行長核可公告實施

104 年 01 月 30 日經執行長核可修正

110 年 02 月 02 日訂定經執行長核可公布實施

110 年 12 月 30 日訂定經執行長核可公布實施

- 一、醫藥品查驗中心（以下簡稱本中心）為促進醫學、藥學、公共衛生、健康食品、醫療器材相關人才培育，接受國內公、私立大學院校選送學生至本中心實習，特訂定本要點。
- 二、實習學生資格以醫學、藥學、公衛相關系所之研究所，或大學部六年制之五、六年級在校學生為限。
- 三、實習申請及審核：
  - （一）申請時間：每年 4 月 1 日至 4 月 30 日。
  - （二）申請資料：學校函送推薦學生名冊(附件 1)，並檢附薦送實習學生之個人資料表(附件 2)、在學各年級成績證明、實習計畫等資料進行遴選，經本中心審查核定後，通知報到實習。
  - （三）實習期間：每年 7 月 1 日至 8 月 31 日，每位實習學生實習週期以 6 週為限（2 週基礎課程與 4 週進階專業課程）。
  - （四）本中心將視當年度實際人力及業務情形，於各實習專業領域接受 0 至 2 名員額之實習學生申請。
  - （五）經遴選核定後，於 5 月 15 日前回覆通知。
- 四、實習學生應於指定日期報到，逾期以棄權論，亦不得遞補。報到時須繳交「實習人員保密承諾書」（附件 3）與「派訓單位保密承諾書」（附件 4）。
- 五、實習期間本中心不提供薪資及勞健保，實習生之膳宿、交通等，應由實習學生自理。
- 六、實習學生之考核：


|   |                    |    |             |
|---|--------------------|----|-------------|
|  | 接受學生實習實施要點         |    |             |
| 生效日期  | 民國 110 年 12 月 30 日 | 頁次 | 第 02 / 09 頁 |
| 版本編號  | HR-G-507-04        | 版次 | 第 04 版      |

(一) 由本中心指導人員執行之，並提供實習學生評估表(附件 5)予學生所屬學校。

(二) 實習學生在本中心實習期間，應遵守本中心實習人員及保密承諾有關規範，如有違規事項，本中心得停止其實習，並函告原就讀學校處分。

七、實習結束應辦手續：學生實習結束時，應依本中心規定辦理結束實習手續，未辦理者，本中心不發給任何實習證明。

八、本要點經執行長核可後實施，其修正或廢止亦同。

|   |                    |    |             |
|---|--------------------|----|-------------|
|  | 接受學生實習實施要點         |    |             |
| 生效日期  | 民國 110 年 12 月 30 日 | 頁次 | 第 03 / 09 頁 |
| 版本編號  | HR-G-507-04        | 版次 | 第 04 版      |


### 推薦實習學生名冊 (附件 1)

| 系(科)別 | 年級 | 姓名 | 實習專業領域 | 本中心<br>審核意見 | 備註 |
|-------|----|----|--------|-------------|----|
|       |    |    |        |             |    |
|       |    |    |        |             |    |
|       |    |    |        |             |    |
|       |    |    |        |             |    |

附註：


實習專業領域：

1. 化學製造管制(CMC)
2. 藥動(PK)
3. 藥毒理
4. 統計
5. 臨床(請註明為臨床 A 或臨床 B)
6. HTA(請註明為預算衝擊或療效評估)
7. 健康食品
8. 諮輔專案管理
9. 行政法規與案件管理
10. 醫療器材

|   |                    |    |             |
|---|--------------------|----|-------------|
|  | 接受學生實習實施要點         |    |             |
| 生效日期  | 民國 110 年 12 月 30 日 | 頁次 | 第 04 / 09 頁 |
| 版本編號  | HR-G-507-04        | 版次 | 第 04 版      |

**實習專業領域**

|           |  |
|-----------|--|
| 化學製造管制    | 熟悉 CMC 審查常用法規、範例與相關課程，學習學名藥 RTF 審查。  |
| 藥動        | 熟悉 BABE 審查常用法規、範例、軟體與相關課程，學習 BE 審查。  |
| 藥毒理       | IND 審查，藥理部分著重於藥品的藥理機轉探討與療效驗證 (proof of concept)。非臨床安全性試驗(包括安全性藥理與毒理試驗)著重於動物觀察到的毒性反應是否具劑量效應，並評估這些毒性反應之可恢復性與人類的相關性，以做為早期臨床試驗劑量與安全性監測設計之參考。專業知識方面至少需修習過藥理學與分子生物學，並了解藥品作用相關之生物體內細胞訊息傳遞路徑相關知識，若曾修過毒理學基本概念，則更有助於臨床前安全性數據評估之理解。   |
| 統計        | IND 審查，統計部分著重於臨床試驗之研究設計、樣本數估計與資料分析方法選擇的評估。須具備統計基本專業知識，以及了解臨床試驗不同階段(Phase I-III)之設計與分析方法的考量重點。  |
| 臨床        | <p>臨床 A：</p> <p>IND 審查，臨床部分著重於臨床試驗之研究設計及受試者倫理考量，包括試驗理論價值、納入排除條件、療效指標合適性、劑量及治療方法之合理性、併用治療、受試者權益之維護以及試驗安全性等。專業知識方面需對該臨床試驗所欲探討的疾病有基本的了解，包括致病機轉、嚴重程度、目前現有的治療方式、Scientific guideline 等。需了解臨床試驗不同階段(Phase I-III)的目的及考量重點。</p> <p>臨床 B：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>適應症變更案審查：上市後藥品管理相關法規與適應症變更案審查考量，模擬指定範例案件完成評估報告。</li> <li>風險管理計畫(RMP)審查：藥品風險管理計畫相關法規與審查考量，模擬指定範例案件完成評估報告(包含 1 件 RMP 與 1 件 RMP 成效評估報告)。</li> </ol> |
| HTA       | <p>療效評估：</p> <p>相對療效評估：加拿大 CADTH/pCODR、澳洲 PBAC 及英國 NICE 之醫療科技評估報告，整理相對療效證據、委員會決議理由等。</p> <p>經濟評估：</p> <p>加拿大 CADTH/pCODR、澳洲 PBAC 及英國 NICE 之醫療科技評估報告，整理經濟評估國外已發表相關文獻證據及利用「藥物納入全民健康保險給付建議書」之「財務影響分析資料」章節，模擬指定舊案未來五年對健保之財務衝擊。</p>   |
| 健康食品      | 熟悉健康食品及特殊營養食品之審查常用法規、範例與相關課程，學習健康食品及特殊營養食品之案件審查。   |
| 諮輔專案管理    | 熟悉藥品查驗登記、臨床試驗之常見法規，熟悉細胞治療技術法規，學習細胞治療技術行政審查，了解藥品研發常見法規瓶頸及對策，學習專案管理技巧。   |
| 行政法規與案件管理 | <p>認識藥品法規管理架構與了解審查業務作業程序。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>認識藥品生命週期相關管理規範。</li> <li>認識國內與十大進先進國法規單位網站查詢。</li> <li>了解藥品臨床試驗申請相關法規與審查流程。含案例演練：IND 行政變更審查。可參與審查會議。</li> </ol>   |
| 醫療器材      | <ol style="list-style-type: none"> <li>學習醫療器材的管理模式，與明瞭醫療器材的分級分類管理模式。</li> <li>可查詢產品的分級分類 (TFDA 與 USFDA) 並透過分級分類代碼搜尋相關機轉或其他法規要求。</li> <li>可搜尋產品的 guidance。</li> <li>可理解何種狀況下須進行醫療器材臨床試驗，以及清楚臨床試驗申請流程與應提供資料。</li> </ol>  |

|   |                    |    |             |
|---|--------------------|----|-------------|
|  | 接受學生實習實施要點         |    |             |
| 生效日期  | 民國 110 年 12 月 30 日 | 頁次 | 第 05 / 09 頁 |
| 版本編號  | HR-G-507-04        | 版次 | 第 04 版      |

## 實習學生個人資料表(附件 2)

### 一、個人資料


| 基本資料    |  |           |   |      |  |
|---------|--|-----------|---|------|--|
| 中文姓名    |  | 英文姓名(同護照) |   | 相片   |  |
| 學號      |  | 性別        |   |      |  |
| 學校      |  |           |   |      |  |
| 系所      |  | 年級        |   |      |  |
| 出生日期    | 民國 年 月 日   | 年齡：       | 歲 |      |  |
| 婚姻狀況    | <input type="checkbox"/> 已婚 <input type="checkbox"/> 未婚                                | 身分證字號     |   |      |  |
| 兵役(男)   | <input type="checkbox"/> 已役 <input type="checkbox"/> 免役<br><input type="checkbox"/> 未役 | E-mail    |   |      |  |
| 戶籍地址    |  |           |   | 電話   |  |
| 通訊地址    |  |           |   | 行動電話 |  |
| 緊急連絡人資料 |  |           |   |      |  |
| 姓名      |  | 關係        |   | 行動電話 |  |
| 通訊地址    |  |           |   | 聯絡電話 |  |

### 二、主要學歷

| 畢業學校 | 國別 | 科系所或主修學門 | 學位 | 起訖年月 |
|------|----|----------|----|------|
|      |    |          |    |      |
|      |    |          |    |      |

### 三、專長相關之經歷(近三年)

| 服務機關 | 服務部門 | 職稱 | 起訖年月 |
|------|------|----|------|
|      |      |    |      |
|      |      |    |      |

|   |                    |    |             |
|---|--------------------|----|-------------|
|  | 接受學生實習實施要點         |    |             |
| 生效日期  | 民國 110 年 12 月 30 日 | 頁次 | 第 06 / 09 頁 |
| 版本編號  | HR-G-507-04        | 版次 | 第 04 版      |

四、專長/興趣

|    |    |    |    |
|----|----|----|----|
| 1. | 2. | 3. | 4. |
|----|----|----|----|

五、自傳 (篇幅請在 500~1000 字以內，紙張不足自行增列)

填表人姓名：\_\_\_\_\_ 填表日期： 年 月 日



|   |                    |    |             |
|---|--------------------|----|-------------|
|  | 接受學生實習實施要點         |    |             |
| 生效日期  | 民國 110 年 12 月 30 日 | 頁次 | 第 08 / 09 頁 |
| 版本編號  | HR-G-507-04        | 版次 | 第 04 版      |

### 派訓單位保密同意書 (附件 4)

有關本單位擬指派 \_\_\_\_\_ 於 年 月 日起至 年 月 日止至 貴中心  
實習，茲同意遵守保密事項如下：

- 一、本單位同意督促實習人員於實習期間遵守 貴中心保密、利益迴避等實習人員相關規範，共同維護公共利益。
- 二、本單位要求實習人員所撰之實習報告，應注意不得記載與 貴中心業務機密以及相關業者之工業秘密等，並同意於將實習報告提交補(贊)助單位做為成果報告或對外公開時，提供副本一份予 貴中心。

此致

財團法人醫藥品查驗中心

派訓單位：

法定代表人：

中 華 民 國   年   月   日



|   |                    |    |             |
|---|--------------------|----|-------------|
|  | 接受學生實習實施要點         |    |             |
| 生效日期  | 民國 110 年 12 月 30 日 | 頁次 | 第 09 / 09 頁 |
| 版本編號  | HR-G-507-04        | 版次 | 第 04 版      |

## 實習學生評估表 (附件 5)

實習學生： \_\_\_\_\_ 實習專業領域： \_\_\_\_\_

實習期間： \_\_\_\_\_ 實習指導教師： \_\_\_\_\_

| 評估項目              | 評分<br>(1=無法接受 2=須加強 3=尚可 4=值得嘉許 5=傑出) |   |   |   |   |
|-------------------|---------------------------------------|---|---|---|---|
|                   | 1                                     | 2 | 3 | 4 | 5 |
| (1)完整的收集所有必要的相關資料 | 1                                     | 2 | 3 | 4 | 5 |
| (2)找出案例評估相關問題     | 1                                     | 2 | 3 | 4 | 5 |
| (3)對相關法規有相當認知     | 1                                     | 2 | 3 | 4 | 5 |
| (4)提出案例評估意見       | 1                                     | 2 | 3 | 4 | 5 |
| (5)有解決問題能力        | 1                                     | 2 | 3 | 4 | 5 |
| (6)有計畫與組織能力       | 1                                     | 2 | 3 | 4 | 5 |
| (7)持續學習的動機與毅力     | 1                                     | 2 | 3 | 4 | 5 |
| (8)自我成長           | 1                                     | 2 | 3 | 4 | 5 |
| (9)有溝通技巧          | 1                                     | 2 | 3 | 4 | 5 |
| (10)良好的態度與出席紀錄    | 1                                     | 2 | 3 | 4 | 5 |

對於實習學生的評語及建議：

實習成績： \_\_\_\_\_ 評估日期： \_\_\_\_\_

指導教師簽名： \_\_\_\_\_