

	接受學生實習實施要點		
生效日期	民國 110 年 02 月 02 日	頁次	第 01 / 01 頁
版本編號	HR-G-507-03	版次	第 03 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

- 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：
  - (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。

	接受學生實習實施要點		
生效日期	民國 110 年 02 月 02 日	頁次	第 02 / 02 頁
版本編號	HR-G-507-03	版次	第 03 版

(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 02 月 02 日	頁次	第 03 / 03 頁
版本編號	HR-G-507-03	版次	第 03 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 02 月 02 日	頁次	第 04 / 04 頁
版本編號	HR-G-507-03	版次	第 03 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	臨床 A： 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。
	臨床 B： 1. 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。 2. 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)。
HTA	療效評估： 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。
	經濟評估： 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。
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	認識藥品法規管理架構與了解審查業務作業程序。 1. 認識藥品生命週期相關管理規範。 2. 認識國內與十大進先進國法規單位網站查詢。 3. 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。
醫療器材	1. 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。 2. 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。 3. 可搜尋產品的 guidance。 4. 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。

	接受學生實習實施要點		
生效日期	民國 110 年 02 月 02 日	頁次	第 05 / 05 頁
版本編號	HR-G-507-03	版次	第 03 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：			
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 <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 02 月 02 日	頁次	第 06 / 06 頁
版本編號	HR-G-507-03	版次	第 03 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 02 月 02 日	頁次	第 08 / 08 頁
版本編號	HR-G-507-03	版次	第 03 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 02 月 02 日	頁次	第 09 / 09 頁
版本編號	HR-G-507-03	版次	第 03 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 (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：\_\_\_\_\_