

	接受學生實習實施要點		
生效日期	民國 111 年 6 月 29 日	頁次	第 01 / 09 頁
版本編號	HR-G-507-05	版次	第 05 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

111 年 6 月 29 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。(以本中心收件日為準，遇假日順延)
  - (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：申請當年 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，於各實習專業領域錄取正取及備取各 0 至 2 名員額之實習學生申請。
  - (五) 經遴選核定後，於申請當年 5 月 15 日前通知申請學校之審核結果；若正取員額釋出，另行通知備取人員遞補。
- 四、 實習學生應於指定日期報到，逾期以棄權論。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 111 年 6 月 29 日	頁次	第 02 / 09 頁
版本編號	HR-G-507-05	版次	第 05 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 111 年 6 月 29 日	頁次	第 03 / 09 頁
版本編號	HR-G-507-05	版次	第 05 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 (限 1 項)	聯絡窗口資訊 (姓名/電話/e-mail)	本中心審核意見

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 111 年 6 月 29 日	頁次	第 04 / 09 頁
版本編號	HR-G-507-05	版次	第 05 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 111 年 6 月 29 日	頁次	第 05 / 09 頁
版本編號	HR-G-507-05	版次	第 05 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 111 年 6 月 29 日	頁次	第 06 / 09 頁
版本編號	HR-G-507-05	版次	第 05 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 111 年 6 月 29 日	頁次	第 07 / 09 頁
版本編號	HR-G-507-05	版次	第 05 版

### 實習人員保密承諾書(附件 3)

- 財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱本中心)為保守業者工商秘密並落實利益迴避，維護產業競爭秩序，特訂定本承諾書，以為實習人員之行為依據。
- 本承諾書所稱實習人員，係指經本中心同意，至本中心實習之大專院校醫藥相關系所在學學生或醫療相關機構推薦人員。
- 本承諾書所稱工商秘密，係指業者依藥事法或其它規定，申請臨床試驗、查驗登記或其它審查、評估、諮詢之目的，所檢附之藥物製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊，而具有實際或潛在之經濟價值者。
- 實習人員應遵守本中心管理規定，和遵守本中心實習指導人員之指導與監督，並不得任意記錄、複製、洩露或公開本中心業務相關資料或業者工商秘密，於實習完畢後亦同。
- 實習人員對於經手保管之業務相關資料應盡注意及保管義務，並應將上述資料放置於本中心內之安全處所，不得使無權限者接觸上述資料。
- 實習人員應推薦單位或其他單位之要求，撰寫實習心得報告時，應注意不得洩露本中心業務相關資料及業者之工商秘密，並應繳交實習心得報告之副本一份予本中心存查。

實習人員如將實習期間之見聞或心得撰文公開發表時，亦應遵守前項之規定。

- 實習人員自行使用或提供他人使用因於本中心實習而知悉或持有業者之工商秘密或本中心業務機密，致侵害業者或本中心之權利時，應依法負損害賠償責任。
- 實習人員對於有關業務保密事項、處理程序有任何疑義或不確定時，應隨時詢問本中心實習指導人或相關權責主管。
- 實習人員如遇到審查案件涉及本身、親屬及三年內曾有僱傭、委任或代理關係者之利害事件時，應主動告知指導人員，並應行迴避，不得經手、參與該案件相關之業務活動。

上開所稱「親屬」係指配偶、三親等以內血親或姻親，或同財共居之親屬。

上述保密規定和應利益迴避事由，本人已詳細研讀，並充份了解，且願意絕對遵守。

此致 財團法人醫藥品查驗中心

簽署人(實習人員)：                    (簽章) (檢附身份證件影本)

實習期間：          年          月          日至          年          月          日

中華民國   年   月   日

	接受學生實習實施要點		
生效日期	民國 111 年 6 月 29 日	頁次	第 08 / 09 頁
版本編號	HR-G-507-05	版次	第 05 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 111 年 6 月 29 日	頁次	第 09 / 09 頁
版本編號	HR-G-507-05	版次	第 05 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：\_\_\_\_\_