

教育部教學實踐研究計畫成果報告

Project Report for MOE Teaching Practice Research Program

計畫編號/Project Number：PMN1110020

學門專案分類/Division：醫護

執行期間/Funding Period：2022.08.01 – 2023.07.31

【運用專題導向學習策略於「藥品查驗登記之實務操作」課程】

配合課程名稱：【藥品查驗登記之實務操作】

計畫主持人(Principal Investigator)：王莉萱

執行機構及系所(Institution/Department/Program)：臺北醫學大學藥學院

成果報告公開日期：2023-07-31

立即公開 延後公開(統一於 2024 年 9 月 30 日公開)

繳交報告日期(Report Submission Date)：2023-07-31

運用專題導向學習策略於「藥品查驗登記之實務操作」課程

一. 本文

1. 研究動機與目的 Research Motive and Purpose

國家欲發展藥物生技產業其除了產品研發問題外，要如何讓產品順利上市亦是十分重要。由於藥品查驗登記法規因各國要求不同而有所差異，因此「藥品查驗登記」是一門十分專業之工作，一位優秀的法規人員甚至可對藥品研發策略提供重要資訊。由於培養一位優秀法規專業人員實屬不易，若依藥學系學生的養成背景與在校所上之課程內容，其從事此工作比其他學系學生更有優勢，且更容易上手。申請人曾於 107 年 4 月安排此課程進行教授，當時參加之碩士生有 9 人，課後我們有進行檢討與心得報告。在檢討會中，學生給予我很多正面肯定與建議，且極力建議要繼續辦理此課程以利往後學弟妹可以學習。此次我們將課程內容再次重新整理安排，讓課程內容更清楚、完整與精實，以利學生的學習。並於 109 學年申請，希望同學生進入職場後能有更多元的選擇，若選擇從事法規專員等相關工作，可增加其專業能力使其能順利進入職場能擔任此工作。此課程規劃中，我們安排已從事法規業務有多年工作經驗之業師們協同教學與指導。課程以「專題式學習」(Project-Based Learning) 方式進行，讓學員能從其負責之專案中「做中學」，培養學生將其所學藥物研發相關知識轉化為實務技能應用，此課程亦可視為藥學系課程之總整課程，除了提升學生實務應用的專業技能外並以學習與他人合作學習完成專案。課程中所學之知識與能力可做為就業的準備，以減少學用落差。我們將以課中隨堂考方式、學員口頭報告與書面報告來評估其學習成果，並與學員進行上課心得報告與反饋，將此些結果做為往後此課程授課方式的調整依據。

2. 文獻探討 Literature Review

藥品查驗登記法規課程與相關組織

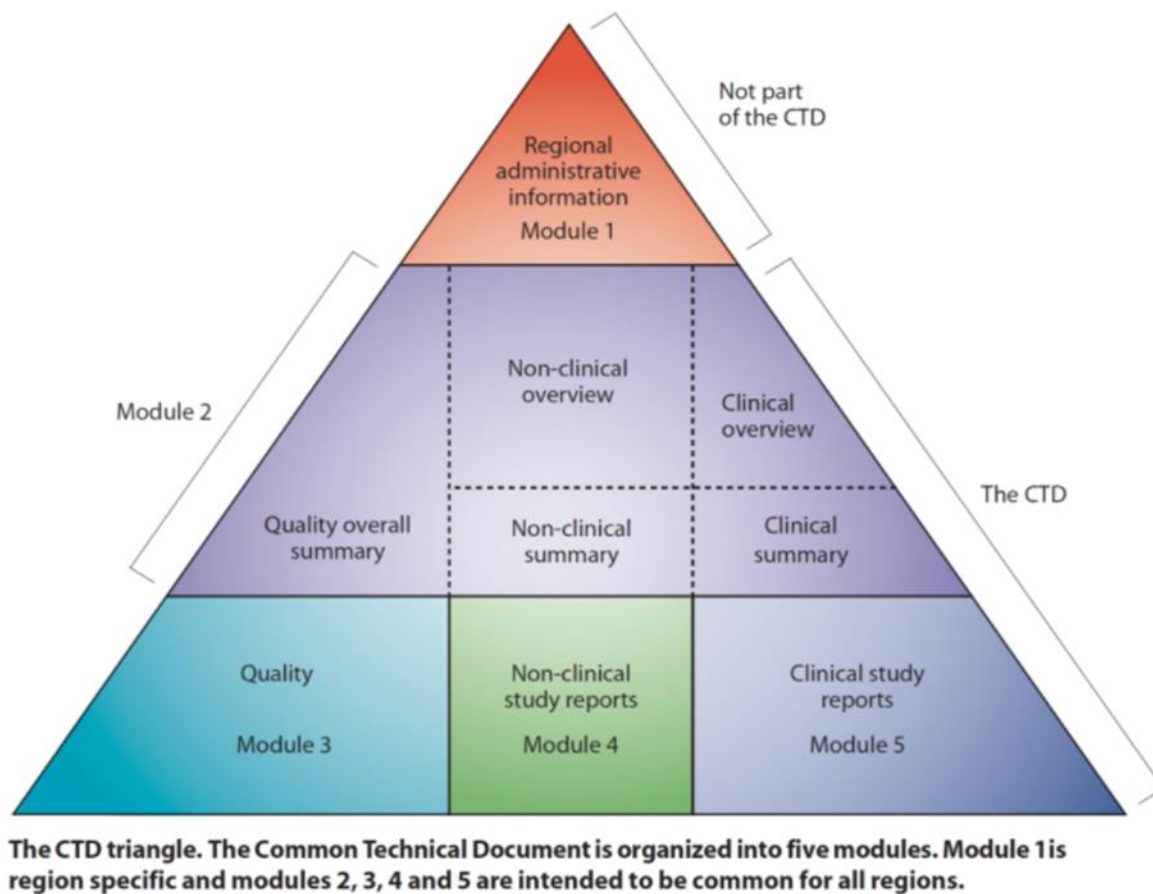
Atkinson (2014) 調查過歐洲經濟共同體對藥學教育課程分為 6 大類，包括：化學科學、物理/數學/統計、生物學/生物化學/藥理學、製藥技術、醫藥/治療學/毒理學、藥學倫理/社會藥學。其中製藥技術包括：藥物處置和代謝/藥代動力學，新型藥物輸送系統，藥物研發，藥物生產，藥品品質確效，藥物/新化學原料註冊和通用技術文件，眼科製劑，醫用氣體，化妝品，行業管理策略，製藥行業經濟學和研究與開發。藥品查驗登記是屬於製藥技術的一環。目前國內的大專院校只有台北醫學大學藥學系開設有關於藥品查驗登記之實務課程，其他院校最多也只有藥品查驗登記法規的課程。而各藥廠或藥商之法務部門對於藥品查驗登記工作皆

是由其部門前輩就其經驗來帶領新進人員，大多一邊做一邊學習的模式學習。此方法較無系統性且會依前輩經驗多寡學習到的成果不同。國內藥品查驗登記相關組織大多為各執業公會在其組織下設立法規相關委員會，例如：台北市西藥商業同業公會(TPBA) 則設法規研究委員會；中華民國開發性製藥研究協會則設有醫藥學術暨法規委員會，其主要功能皆是與政府在相關法規上的研討、參與及建議，主要是業界與政府正式溝通的管道。其偶爾也會舉辦藥物、食品、化妝品法規相關研習會或座談會。至於有關藥品查驗登記相關課程訓練則多為政府或例如台灣醫藥品法規學會舉辦之零星訓練課程。而其內容大都是進階或現行法規執行時發生問題時所舉辦之訓練課程，皆不適合初學新進人員的課程。對於初學者，只有少數顧問公司有提供。例如：希波克生技顧問股份有限公司，是台灣第一個醫藥專業線上學習平台，邀請具有經驗之醫藥、生技、臨床試驗等產業專業菁英，設計醫藥領域不同職務之專業課程，提供收費的訓練課程且費用不便宜。

目前各國內藥品查驗登記主要依據國際醫藥法規協和會 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; International Council for Harmonisation; ICH association; ICH) 所提之規定執行。國際醫藥法規協和會創立於 1990 年，由歐盟、日本及美國藥政管理單位，及藥品產業組織共同成立的國際組織，透過全球各區域共同討論，制定可被各國接受的藥品法規指引，是全球公認的藥品審查標準。各會員共同推動製藥工程與國際醫藥法規的調和，藉由討論醫藥的科技與登記以達到讓全球人類能更安全、有效、高品質與和諧的使用醫藥。台灣於 2018 年成為國際醫藥法規協和會(ICH) 的會員。寫下台灣參與國際醫藥技術性合作組織重要里程碑。因此我國藥品法規亦是遵守 ICH 所制定之審查標準。

為確保藥品之品質、安全、有效，藥廠研發及製造時必須進行一系列之相關試驗，並在申請許可證時將相關資料遞交當國衛生主管機關審核。在遞交時須將相關資料以系統性方式編排輸入。目前 ICH 會員國多以通用技術文件(Common Technical Document, 以下簡稱 CTD) 為通用格式輸入送審。其主要包括五個文件模組：模組一 (Module 1) 包含行政及處方資訊，亦含有克區域或國家特有之文件內容，例如申請表與仿單等，因此此模組會依各區域或國家要求不同而有所差異。模組二 (Module 2) 則為 CTD 之概要說明，主要是簡介此藥物，包括此藥之藥理作用之分類、作用機轉、適應症等。除此以外須包含品質部分資料之概要說明、非臨床實驗總論、臨床試驗總論、可以書寫及表格方式呈現說明。模組三 (Module 3) 呈現品質方面詳細資料；模組四 (Module 4) 為非臨床試驗報告；模組五 (Module 5) 為臨床試驗報告。我國已於 2012 年 7 月公告之後廠商送審資料須起 CTD 規格送件。此通用格式使各藥廠在項國際上各法規單位遞送相關資料時，可以利用此文件模式整理與填寫，有利與國際接軌，

有助藥廠至他國申請藥品許可證 (張琳巧, 2012)。(Al-Essa, Al-Rubaie, Walker, & Salek, 2015; Molzon, 2003)



圖一、通用技術文件 (Common Technical Document, CTD) 金字塔 Pyramid

(https://www.cde.org.tw/faq/faq_more?id=1218)

專案導向學習

近年來高等教育「學用落差」的問題一直是社會關注的議題，學生雖了解書本的知識與理論，但在實務上的問題解決能力卻與產業界的期望有相當的落差。許多產業界的經理人認為許多大學畢業生在進入職場時並沒達到企業屆的要求，而其中最主要的原因是在傳統填鴨式的教學模式之下，學生只會制式化的回答問題，而忽略了對問題提出整體性思考論述，以至於進入職場後面對問題時，學生缺乏自我釐清問題以及自發性找出方法解決問題的能力。因此為了使大學畢業生能在畢業後能順利地進入職場，推動大學生實做的能力是勢之所趨。我們希望能增加師生互動與學生自主的教育趨勢下，而採用專案導向式學習 (project-based learning, PBL) 來有效提升教育實踐之方法 (莊秀文 et al., 2019)。

專案導向學習近年來已應用在藥學教育(Hirvonen et al., 2019; Shahiwala, 2017)，本研究

欲採用專案導向式學習模式，對於藥學生而言，當其進入業界工作時實務實作能力是非常重要的，藉由準備其選定之藥品送查驗登記時所需之資料來引導學生獲得重要知識與技能，從做中學(Learning by doing) 培養學生的自信心、團隊合作、自學能力及主動反省思考。對於 PBL 教學規劃時須具備 8 個基本要素(蔡智孝, 2016; 王金國, 2018)，本研究內容也依據此藥速進行設計：

(1) 內容顯著 (significant content): 聚焦於學習目標，專題學習必須聚焦於學生的學習目標，這些目標可以是知識、技能與態度。讓學生發現學習內容能讓自己在生活上或工作上有顯著的幫助與增長。

(2) 必須知道的 (a need to know): 專案設計要讓學生感受到我必須學習這些知識與能力，才能讓我進入職場後有能力面對我所要接受的挑戰，因此需挑選具挑戰性且適合學生程度的問題，不宜太簡單。

(3) 驅動問題 (a driving question): 好的驅動問題必須清楚抓住專案核心，讓學生感受到專案的目的與挑戰性。要能讓學生主動持續地探究，包括提問、找資源及應用新學習到的資訊。

(4) 學生的發言權與選擇權 (student voice and choice): 教師在設計專案時須考慮讓學生選擇他們想要的主題且與真實世界有聯結，讓學生覺得此專題對自己是有實質效益，可增加其學習動力。

(5) 21 世紀技能 (21st century skills): 讓專案使學生學習團隊合作、溝通協調、批判性思維與科技應用等能力。因此學生必須說明他們專案完成的程序及相關的理由，以練習 21 世紀技能。(Makaramani, 2015)

(6) 查詢與創新 (inquiry and innovation): 引導學生就其問題進行查詢，對過程中所學得的新見解能加以論述。專案完成後，師生均須對整個學習活動做檢討，使下次表現會更好。

(7) 反饋修訂 (feedback and revision): 應該安排時間讓學生針對彼此的專案成果互評及調整，讓學習意義更加凸顯，這對最後成果是非常重要的。

(8) 公開展示作品 (publicly presented product): 專案完成後，公開展示學生完成的成果，使其重視成果的品質與設計過程。

因此，本課程針對大學部三年級以上學生實行此一創新課程，目的是使在學習的過程中，學生透過參與專案的方式，自主性地進行知識的了解及運用，並以所學知識來解決實際問題。本研究以有系統性地規劃課程，結合實作方式並以專案導向式學習執行此課程，讓學生從實際操作中學習藥品查驗登記的方法與能力。

合作學習

O' Neal 團隊(O'Neal, McClellan, & Jarosinski, 2016)在回顧合作學習 (Cooperative Learning) 應用的歷史中,明尼蘇達大學(University of Minnesota) 於 1966 年就訓練其教師將合作學習應用於小組教學。該中心 (the Cooperative Learning Center) 曾與世界各地其它大學展開合作學習的推廣,也不斷修正社會互賴理論(social interdependence theory)且不斷進行相關研究(David W. Johnson & Johnson, 2009, pp. 365, 373)。

Johnson 及 Johnson 團隊於 2009 年指出三種合作學習的類型：

(1) 正式合作學習 (Formal cooperative learning)：學生們在一堂課至數週的時間內共同工作,一同完成共同學習目標及特定任務,所有課程的設計上皆須考量是否可進行合作學習。而教師必須先做好課程規劃並解釋任務以確保學生間互相信賴,監督學生的學習且適時介入小組中以提供支援及促進學生學習人際互動的技能、評估學生的學習表現及使其小組合作順利進行(D. W. Johnson, Johnson, & Holubec, 2008 ; David W. Johnson & Johnson, 2009)。

(2) 非正式合作學習 (Informal cooperative learning)：學生在從幾分鐘到一節課的時間中臨時形成小組,一起工作以達成共同的學習目標,因為一起工作的時間較短暫,因此多以討論方式解決學習中遇到的問題,多以學生交談或小活動的方式進行 (Johnson & Johnson, 2009: 374)。

(3) 合作小組學習 (Cooperative base groups)：組員為長期固定、具異質的合作小組成員,彼此會積極地相互支持鼓勵,進行學術研究發展;這樣的合作學習小組通常是異質的成員,會定期開會,合作期較長,常為一學期或更久,組員會認真完成任務 (Johnson & Johnson, 2009: 374)。

社會互賴論主要是探討個體如何經由彼此之間的互動以創造成果。該理論於 1900 年初期由 Kurt Koffka 提出,其為完形心理學派 (gestalt psychology) 創始者之一。Koffka 指出,「群體」(groups)為一動態的整體,成員之間的相互依存關係常會變動,會因人而異(Johnson & Johnson, 2009: 366)。完形心理學家認為,整體事物的影響是大於部分事物的影響之總合。人會關注他們的世界中,對他們有意義的事情,他們所感知是一個事件的整體,而非其部分細節的總合。這樣的感知發生於特定場地 (field) 中,它會成為一個系統中成員相互依賴的因素(David W Johnson & Johnson, 2005, pp. 287-288; Tang et al., 2019; 唐功培, 陳珮蓉, 康以諾, & 英家銘, 2016; 黃政傑 & 林佩璇, 1996)。

3. 研究問題 Research Question

本計畫欲探究之問題有三：

- (1) 評估此課程設計方法與教材的適當性
- (2) 評估學生個別學習投入與小組專案學習表現之相關性
- (3) 評估參與學生之合作學習感知性(以積極的社會相互依賴準備量表分析) 與小組專案學習表現之相關性。

最後以此研究結果做為調整課程設計的依據。

4. 研究設計與方法 Research Methodology

(1) 研究設計

本教學研究為第一次在研究所開設此課程(但可讓藥學系三年級以上同學選修)，主要是要了解以「業師與教師合授」方式授課之學員學習成效。本研究教學介入方式為「合作小組學習, Cooperative base groups learning」。探討的因素(變項)有學員的年級(大學部學生、碩士生或博士生)，學員學習投入狀況(如：出席狀況)，以「正向相互依賴」量表, Positive Social Interdependence Readiness Scale」區分學員的差異性、學員的合作的評價、正面投入心力程度與團隊成就感知。學員學習成效由其個人課堂隨堂考試成績與團體作業成果來評估。

(2) 課程目標

教導學員如何將未上市藥品，經藥品查驗登記之程序使此藥品可取得藥證，可上市銷售。學員需了解做藥品查驗登記時所需準備之文件與程序。

(3) 教師團隊

此實務課程由本計畫主持人與數位業師一起授課。

表一、業師簡歷

業師姓名	學歷	現職	經歷
謝麗玉	台北醫學大學藥學系學士	晟德大藥廠 產品部副理	台北醫學大學附設醫院藥師 綠杏大藥局藥師 晟德大藥廠法規主任 玉晟管理顧問公司專案副理
林君郁	台北醫學大學藥學系博士	晟德大藥廠 新竹廠廠長	英伯士藥品醫藥學術副理 躍欣生技研發處長 健喬信元醫藥法規暨研發處長 優良化學副廠長

陳祐悌 台北醫學大學藥學系博士 晟德大藥
廠製造部副理

晟德大藥廠研發部資深研究員

廖雅堂 台灣大學流行病學與預防醫學研究所博士 保瑞生技股份有限公司
品保經理

杏國新藥股份有限公司品保部
高級審核員
Shenghuo technology ltd, 品保
部經理

(4) 教學對象

為大學部三年級以上學生、碩士生與博士生。一共有 43 位學員，以混合分組方式(每組 6-7 人)進行。修課名單如表二。

表二、修課名單

編號	系所	年級	學號	姓名	組別
1	藥學系臨床藥學組 4	4	B117107029	周 0 澧	1
2	藥學系藥學組 4B	4	B117108034	陳 0 廷	1
3	藥學系藥學組 4B	4	B313108030	莊 0 源	2
4	藥學系臨床藥學組 5	5	B323106018	陳 0 平	7
5	藥學系臨床藥學組 5	5	B323107010	陳 0 元	2
6	藥學系臨床藥學組 4	4	B323108024	熊 0	4
7	藥學系臨床藥學組 4	4	B323108025	賴 0 羽	5
8	藥學系臨床藥學組 4	4	B323108030	陳 0 晨	6
9	藥學系臨床藥學組 4	4	B323108038	林 0 昀	7
10	藥學系藥學組 4B	4	B614108047	林 0 勳	3
11	藥學系臨床藥學組 5	5	BA06107071	賴 0 晴	6
12	中草藥臨床藥物研發博士學位學程 1	1	D339110007	林 0 羣	2
13	中草藥臨床藥物研發博士學位學程 1	1	D339111001	王 0 涵	3
14	藥學系臨床藥學碩士在職專班 2	2	G363109006	莊 0 汶	4
15	藥學系臨床藥學碩士在職專班 2	2	G363110003	劉 0 芙	5
16	藥學系臨床藥學碩士在職專班 2	2	G363110004	柯 0 陽	6
17	藥學系臨床藥學碩士在職專班 2	2	G363110010	周 0 蓉	7
18	藥學系臨床藥學碩士在職專班 1	1	G363111001	蔡 0 豐	1
19	藥學系臨床藥學碩士在職專班 1	1	G363111003	許 0 珍	4
20	藥學系臨床藥學碩士在職專班 1	1	G363111004	何 0 瑀	2
21	藥學系臨床藥學碩士在職專班 1	1	G363111011	李 0 霓	3
22	藥學系臨床藥學碩士在職專班 1	1	G363111014	洪 0 惠	5
23	藥學系碩士班 2	2	M301110017	施 0 妮	6
24	藥學系碩士班 1	1	M301110020	吳 0 淳	1
25	藥學系碩士班 2	2	M301110023	曾 0 瑄	3
26	藥學系碩士班 1	1	M301110024	劉 0 輝	4
27	藥學系碩士班 1	1	M301110034	曾 0 恆	5

28	藥學系碩士班 1	1	M301111002	許 0 筑	7
29	藥學系碩士班 1	1	M301111005	蔡 0 翰	1
30	藥學系碩士班 1	1	M301111007	蘇 0 佩	6
31	藥學系碩士班 1	1	M301111008	黃 0 琳	1
32	藥學系碩士班 1	1	M301111010	李 0 宇	7
33	藥學系碩士班 1	1	M301111012	陳 0 羚	2
34	藥學系碩士班 1	1	M301111020	黃 0 之	3
35	藥學系碩士班 1	1	M301111021	林 0 珈	4
36	藥學系碩士班 1	1	M301111023	黃 0 惠	5
37	藥學系碩士班 1	1	M301111024	江 0 真	6
38	藥學系碩士班 1	1	M301111027	張 0 寧	7
39	生藥學研究所碩士班 1	1	M303111001	陳 0 萱	1
40	生藥學研究所碩士班 1	1	M303111003	周 0 璇	5
41	生藥學研究所碩士班 1	1	M303111004	楊 0 祐	2
42	生藥學研究所碩士班 1	1	M303111005	孫 0 正	3
43	臨床基因體學暨蛋白質體學碩士學位學程 1	1	M338111003	張 0 語	7

博士生 2 名，碩士生 30 名，大學部學生 11 名。藥學系學生有 36 人，非藥學系學生有 7 人。

(5) 學員課程任務

每組同學共同合作將所負責之專案藥品依照申請藥品查驗登記之要求將相關資料整理完備。每組學員可就其所負責專案藥品之特色做說明與介紹後進行口頭報告。最後將其整理之資料做書面完整的報告。專案題目如下：

表三、專案題目

專案主題	適應症	產品特色
1. Aristada (aripiprazole lauroxil)	Schizophrenia	New chemical entity 且屬 505b2 產品
2. Durysta (Bimatoprost)	The reduction of intraocular pressure (IOP) in patients with open angle glaucoma (OAG) or ocular hypertension (OHT).	新投藥途徑 (原為眼藥水, 改為眼球注射)
3. Gilotrif (Afatinib)	Non-Small Cell Lung Cancer	New chemical entity (台灣是全世界首先通過給予許可證之藥品)
4. Trijardy XR	Improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus (T2DM)	New combination product (含 3 種成分藥物)

5. Afrezza (insulin human) Inhalation Powder	A rapid acting inhaled insulin indicated to improve glycemic control in adult patients with diabetes mellitus	Insulin, 新投藥途徑 (原為皮下注射或靜脈注射改為吸入劑)
6. Crestor (Rosuvastatin)	Anti-hyperlipidemia	Pharmacokinetic profile 具有人種差異之藥品
7. Briviact (Brivaracetam)	Epilepsy	New chemical entity, 會與許多藥物併用易產生藥物交互作用

(6) 教學內容及進度

藥品查驗登記實務操作課程共 18 小時，每次上課兩小時，每兩周上一次課。內容知識鎖定在查驗登記須提供之通用技術文件。

表四、課程進度表

週次	堂次	授課老師	課程主題	內容說明
1	1	王莉萱	介紹法規藥師之工作內容與職涯規劃 (I)	介紹課程內容/上課方式/學習目標/藥品查驗登記法規相關之網站
	2	謝麗玉	介紹法規藥師之工作內容與職涯規劃 (II):業師進行分享	邀請業師進行分享並解答學員問題
3	3	林君郁	介紹新藥的研發流程概論	簡介藥品研發到核准上市過程
	4	林君郁	TFDA 藥品查驗登記審查準則	簡介新藥、學名藥、藥品變更與展延等查驗登記相關法規
5	5	陳祐悌	介紹通用技術文件 (Common Technical Document; CTD) 模組 3: 品質(Quality) (I)	藥品原料藥、成品之化學製造管制 (CMC)的資料。
	6	陳祐悌	介紹 CTD 模組 3:品質(Quality) (II)	藥品原料藥、成品之化學製造管制 (CMC)的資料。
7	7	王莉萱	介紹 CTD 模組 4 非臨床試驗報告 (Non-clinical Study Reports) (I)	藥品藥理學、毒理學試驗的資料。
	8	王莉萱	介紹 CTD 模組 4 非臨床試驗報告 (Non-clinical Study Reports) (II)	藥品藥理學、毒理學試驗的資料。
9	9	廖雅堂	介紹 CTD 模組 5 臨床試驗報告 (Clinical Study Reports) (I)	藥品臨床試驗、人體藥動藥效學試驗的資料。

	10	廖雅堂	介紹 CTD 模組 5 臨床試驗報告 (Cinical Study Reports) (II)	藥品臨床試驗、人體藥動藥效學試驗的資料。
11	11	王莉萱	Bridging Study Evaluation (BSE) 介紹	Bridging Study Evaluation (BSE) 介紹與範例說明
	12	王莉萱	505(b)2 產品開發策略	505(b)2 產品開發策略介紹與範例說明
13	13	王莉萱	專案作業成果報告 (I)	專案作業成果報告 (第一、二、三組)
	14	王莉萱		
15	15	王莉萱	專案作業成果報告 (II)	專案作業成果報告 (第四、五、六組)
	16	王莉萱		
17	17	王莉萱	專案作業成果報告 (III)	專案作業成果報告 (第七組)
	18	王莉萱	課程檢討與反饋	填寫相關問卷調查與反饋

5. 教學暨研究成果 Teaching and Research Outcomes

(1) 教學過程與成果

此門研究所課程一共有 **43 位學生** 選修，我將不同年級與背景(指是藥學系背景與非藥學系背景)的同學以混合方式分組，以增加學員間互相學習的可能性且以利課程討論與專案成果報告的進行。此課程為第一次開課，從修課人數可知同學對此課程內容非常有興趣，且在課程中有 **2 位同學** 因選修「查驗登記之實務操作」此課程，其認為從中收穫良多，也確立其未來職涯的方向。其決定申請 **USC Regulatory Science 的雙聯學位**，並希望我能為他們寫推薦函。我也因為他們優秀的表現給予強烈的推薦。

- (i) 隨堂測驗題之雙向細目表如表五。43 位選修學生之隨堂考成績平均為 **79.5 ± 10 分**。經隨堂測驗考題之鑑別度而難易程度分析後，其結果呈現為**具有鑑別度(73%)**而難易程度屬容易(94%)。由於此課程成為第一次授課，我認為難易程度屬容易則較不會打擊學員之信心，鼓勵學員繼續學習。以皮爾森相關分析進一步分析學員之隨堂測驗成績與專題書面報告成績之關聯性，其之間具有**中等相關性 (r=0.33)**。

表五、隨堂測驗題之雙向細目表

單元主題	題型	記憶理解	應用分析評鑑	題數
TFDA 藥品查驗登記審查準則	選擇	7	3	10
CTD 模組 3 與 4	選擇	6	4	10
CTD 模組 5 與 Bridging Study Evaluation	選擇	6	3	9
題數統計		19	10	29

表六、隨堂測驗題之鑑別度與難易程度之分析

		Test-1	Test-2	Test-3		
題目數		10	10	9	合計	占比
鑑別度	非常優良	3	5	7	15	52%
	優良	1	3		4	14%
	尚可	1	1		2	7%
	劣	5	1	2	8	27%
難易度	極容易	8	5	6	19	66%
	容易	1	5	2	8	28%
	難易適中	1	0	1	2	6%

- (ii) 各組之專題報告以口頭報告與書面報告兩種方式呈現。每種方式皆由3為業師評分。從結果成績可發現口頭報告成績與書面報告成績略有差異，但進一步分析學員之口頭報告成績與專題書面報告成績之關聯性，其之間具有中等相關性 ($r = -0.31$)。這結果可能是口頭報告時間只有 30 分鐘，因此表達技巧與能力會影響成果的呈現。而書面報告則有較充分時間與空間讓學員盡情發揮，讓其資料做更完整的整理而可得更好成績。例如第四組，因其充分說明研究設計之原理與目的，讓資料更符合邏輯性易讓評審者了解而得到很高的評價，各組專題報告成績如表七。

表七、專題報告成績

	口頭報告成績	書面報告成績
第一組	90	63

第二組	77	75
第三組	77	71
第四組	86	93
第五組	87	69
第六組	73	88
第七組	82	68

(iii) 合作學習問卷分析成果

學生在學期初與學期末的合作學習問卷資料以成對樣本 T 檢定分析方式，檢視學生的合作學習狀態變化。分析結果如下表所示：

表八、合作學習問卷資料分析結果

		成對樣本檢定					T	df	顯著性 (雙尾)
		成對差異數			95% 信賴區間				
		平均數	標準差	標準誤平均	下限	上限			
對組 1	合作學習認同前 - 合作學習認同後	-5.06977	12.30446	1.87641	-8.85652	-1.28301	-2.702	42	.010
對組 2	團隊效能前 - 團隊效能後	-1.62791	3.72906	.56868	-2.77554	-.48027	-2.863	42	.007
對組 3	正向相互依賴前 - 正向相互依賴後	-2.76744	4.84934	.73952	-4.25985	-1.27504	-3.742	42	.001

如表所示，學生在課程後對合作學習的認同感、團隊效能的自信心，及正向相互依賴狀況都有顯著提升。且在單因子變異數分析中，各組間的問卷後測分數均有顯著差異(合作學習認同後測 $F=3, p<0.05$; 團隊效能後測 $F=3.17, p<0.05$; 正向相互依賴後測 $F=2.42, p<0.05$)。

(iv) 法規藥師座談會

由於有同學因衝堂而無法選修此課程，於是我在 2/22 舉辦一場法規藥師座談會，介紹法規藥師之工作範圍與生涯規劃等議題，並做課程滿意度調查以了解學生對此工作的了解與心得。一共有 18 位同學參加(含有修過課程同學)，同學們踴躍發問使得座談會過程中毫無冷場，與業師有良好的互動與溝通，其會後課程滿意度調查結果，非常滿意 (83.3%) 與滿意者(16.7%)，二者相加達 100%。同學在「這次活動對您最有幫助的地方是」質性的問卷中亦有許多正向的回饋。例如：業師與學生互動深

入：回應邏輯性強且建議實用，經驗分享也很豐富。更了解 RA 工作內容、職涯未來規劃。了解 RA 工作想要的人格特質。除了對法規藥師有更多的了解，對整個藥廠也有更深入的了解，以及研究所真的重要的事情，講師跟老師都講的很好，讓同學可以受益良多。瞭解擔任藥廠 RA 的優點，也可以慢慢培養在大學階段自己的軟硬實力。講師分享的東西非常實際，也很願意分享，真的非常感謝莉萱老師找來兩位超棒的講師！對人生規劃或是工作理念建立很有幫助！了解應徵或勝任法規專員所需具備的能力、該職位的工作內容與薪資待遇，及其未來的職涯發展；外商與台廠的比較。

(2) 教師教學反思

此課程是第一次開課，因此不論是教材或授課方式皆是全新的嘗試。我個人就同學的成果表現與給我的回饋意見，都給我很大的鼓勵。發現同學能在這課程中有所收穫並進一步思考自己的生涯規劃，讓我覺得很有成就感，也很高興同學能看出我的用心設計。雖然我課前已有將相關法案條文寄給同學閱讀，課程進行中也有舉例說明相關法案的意義與應用，但因為同學是第一次接觸，因此有些同學仍覺得較艱深，尤其是非藥學系的同學。因此在下次課程，我會更進一步將課程內容做更有系統的說明，會以翻轉教室方式先錄製相關課程內容，讓同學自主學習先行準備。而此課程採用「專題式學習」方式進行是十分有效的教學方法，雖然剛開始有同學覺得很困難但經由說明及分組討論後，其對藥品查驗登記所需文件內容有更深入了解，也能順利將專題報告完成。過程中同學也學習到如何與他人合作完成任務並能理解每個專案的特色與重點。有此次經驗我更可在下次課程進行中加入各專案之檢核點設計，以減低過程中的痛苦指數與壓力，讓學習過程更有趣。

(3) 學生學習回饋

同學給與很多正向的學習回饋。大部分同學都覺得受益良多，認為很難得有機會可以模擬演練藥品查驗登記的過程，讓學生更了解在查驗登記過程中的步驟及細節，並可深刻了解法規訂立的科學依據。同學對於安排業師授課更是給予很高評價，認為以專案學習方式可增加其學習成效與引起他們對法規藥師工作的興趣。有學員希望能增加上課時間並能事先給予一些模板或範例，可減少其摸索時間與降低完成專案作業的壓力。學生學習回饋詳細內容整理於附件中。

6. 建議與省思 Recommendations and Reflections

此課程可視為藥學教育之重整課程，它包含的元素很多且涵蓋藥學四年的教學課程內容，因此藥學生對此課程的接受度會較容易。藥品查驗登記過程所需了解的元素其實與科學邏輯

有絕對的關係，在每一部分的討論都可更進一步拆解成各專業領域，而每個領域皆可為不同的職涯發展。因此可參照此教學方式做各領域的課程設計，將實際案例帶入課程中，讓課程內容更豐富與活潑有趣，提升學生學習效果，更可將業界觀點與需求融入其中，讓學生更明瞭職場的要求，以利學生預備自己的能力與技能，讓其進入職場可更順利發揮其專長。

二. 參考文獻 References

- Al-Essa, R. K., Al-Rubaie, M., Walker, S., & Salek, S. (2015). The Current Status of the Common Technical Document. In *Pharmaceutical Regulatory Environment* (pp. 103-114): Springer.
- Alade, O., & Igbiosa, V. (2014). Table of specification and its relevance in educational development assessment.
- Atkinson (2014). Heterogeneity of Pharmacy Education in Europe. *Pharmacy*, 2, 231-243
- Hirvonen, J., Salminen, O., Vuorensola, K., Katajavuori, N., Huhtala, H., & Atkinson, J. (2019). Pharmacy Practice and Education in Finland. *Pharmacy (Basel)*, 7(1). doi:10.3390/pharmacy7010021
- Johnson, D. W., Johnson, R., & Holubec, E. (2008). *Cooperation in the classroom*. Edina, MN: Interaction Book Company.
- Johnson, D. W., & Johnson, R. T. (1999). *Learning together and alone: Cooperative, competitive, and individualistic learning*. Boston, MA: Allyn & Bacon.
- Johnson, D. W., & Johnson, R. T. (2002). Cooperative learning and social interdependence theory. In *Theory and research on small groups* (pp. 9-35): Springer.
- Johnson, D. W., & Johnson, R. T. (2005). New developments in social interdependence theory. *Genetic, social, and general psychology monographs*, 131(4), 285-358.
- Johnson, D. W., & Johnson, R. T. (2009). An educational psychology success story: Social interdependence theory and cooperative learning. *Educational researcher*, 38(5), 365-379.
- Molzoni, J. (2003). The common technical document: the changing face of the New Drug Application. *Nature Reviews Drug Discovery*, 2(1), 71-74.
- Shahiwala, A. (2017). Entrepreneurship skills development through project-based activity in Bachelor of Pharmacy program. *Curr Pharm Teach Learn*, 9(4), 698-706. doi:10.1016/j.cptl.2017.03.017
- Tang, K.-P., Hsu, Y.-H., Hsu, M.-L., Yang, Y.-T., & Chiou, R.-J. (2017). *Development and Validation of a Rubric to Measure Positive Social Interdependence within Collaborative Learning* Paper presented at the Medical Education Conference (CU-MEC) Hong Kong.
- Tang, K.-P., Sheu, M.-L., Hsu, Y.-H. E., Yang, Y.-T., Chiou, R.-J., Wu, C.-C., . . . Tsai, P.-F. (2019). Validation of the Positive Social Interdependence Readiness Scale for Cooperative Learning. *J Med Educ*, 23(4), 227-236.
- 王金國. (2018). 以專題式學習法培養國民核心素養. 臺灣教育評論月刊, 7 (2), 107-111
- 施溪泉 (2017). 大學教育與學用落差. 臺灣教育評論月刊, 6 (8), 49-50.
- 唐功培, 陳佩蓉, 康以諾, & 英家銘. (2016). 翻轉教室學習模式下自我效能、內在價值與學習成就之交互影響：以微積分課程為例. Paper presented at the 2016 年點亮新世代教育學術研討會暨第 35 屆課程與教學論壇, 嘉義市.
- 張琳巧. (2012). 通用技術文件 (Common Technical Document) 之國際應用現況. *RegMed*, 20, 1-5.
- 黃政傑, & 林佩璇. (1996). *合作學習*: 五南.

三. 附件 Appendix (請勿超過 10 頁)

業師給書面報告之評語

第一組	Aristada (aripiprazole lauroxil)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據 TFDA CTD module 1 要求，須提供案件類別表及案件基本資料表，此表格有利於審查人快速的得知此產品若於 TFDA 審查屬於何種案件類型以及需提供那些資料，此次報告中未檢附，是因報告者認為此部分為地區性資料，不檢附是可以，但仍建議若不檢附，亦可於前言說明並判定(新使用途徑或其他類型)，因為這亦會影響需檢附資料為何，或者可將 USFDA 的 Summary Review 進行簡短的說明 2. 建議依據 CTD 的編號進行撰寫
第二組	Durysta (Bimatoprost)	<p>針對 CTD 章節內容，填寫錯誤，例如:針對 Drug Substance 卻填寫 Drug Product 或者 3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls 卻填入檢測規格，這部分主要是要詳敘 API 的製造過程或製程中的管制，非 API 的檢測規格</p>
第三組	Gilotrif (Afatinib)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建議於前言描述，此產品為假設台灣尚未有此成分之產品，故此產品查驗登記類別為新成分新藥。 2. 建議報告者可以於前言提供產品的重點總結或於各章節提供總結或總表說明，方便審查人員快速審查 3. 部分內容擺放錯誤，例如 3.2.S.4.1 Specification 卻寫入 Gilotrif, Afatinib film-coated tablets, contain 40 mg ,30 mg, 20 mg of afatinib (free base) coeesponding to 59.12 mg 44.34 mg or 29.56 mg afatinib dimaleate.
第四組	Trijardy XR	<ol style="list-style-type: none"> 1. 非常用心的總結，臨床的部分直接用總表進行說明(P44 頁)，清楚明確 2. 針對報告中的小組討論重點摘錄，討論的內容也很詳盡且確實，閱讀者可以從此份報告中獲取很多的知識，非常專業 3. 針對原廠所執行的內容，理由和總結，報告者亦都非常的清晰明瞭 4. 可以到業界工作了!!!
第五組	Afrezza (insulin human) Inhalation Powder	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建議可於前言說明並判定查驗登記類型，因為這亦會影響需檢附資料為何，或者可將 USFDA 的 Summary Review 進行簡短的說明 2. 部分內容擺放錯誤，例如: 3.2.S.1.3f 卻填寫 DRUG PRODUCT NAME/CODE/TYPE 3. 建議報告者可以於前言提供產品的重點總結或於各章節提供總結或總表說明，方便審查人員快速審查
第六組	Crestor (Rosuvastatin)	以表格化來整理相關資料非常清楚明確
第七組	Briviact (Brivaracetam)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建議於前言描述，此產品查驗登記類別，針對不同的劑型須分別描述或直接可寫明此次查登的劑型為何，不同查驗登記類別會影響查登資料內容 2. 建議依據 CTD 的編號進行撰寫

學生學習的質性回饋意見

編號	系所	年級	學號	姓名	質性紀錄
1	藥學系臨床藥學組 4	4	B117107029	周 0 澧	無
2	藥學系藥學組 4B	4	B117108034	陳 0 廷	以第一周報告的組別而言，由於並無參考的先例，所以會比較擔心自己準備的內容是否合宜。非常感謝小組同學在準備專案時提供了很多大方向，才能順利完成此次報告。
3	藥學系藥學組 4B	4	B313108030	莊 0 源	對於本次授課方式我覺得受益良多，很難得有這樣的課堂可以實際演練藥品查驗登記的過程，也有時間學習查驗登記的步驟與注意事項等！
4	藥學系臨床藥學組 5	5	B323106018	陳 0 平	謝謝老師用心安排課程，經過這堂課體會查驗登記的工作內容、不過作業的難度有點高，希望上課時也能針對作業給予一些範本或建議，謝謝老師！也祝老師早日康復！
5	藥學系臨床藥學組 5	5	B323107010	陳 0 元	謝謝老師細心的課程安排，安排了許多業師為我們上課，讓我們更了解在查驗登記的過程中的步驟以及細節的部份。覺得實際製作一個專案是很好的學習方式，雖然過程中相當艱辛，很多資料都是機密，但仍可從中學習經驗。建議的部分我覺得作業繳交後可以給予同學們一些反饋，會讓每個組別更知道自己前進的方向是否正確。謝謝老師！
6	藥學系臨床藥學組 4	4	B323108024	熊 0	我認為本次的課程含金量很高，是真的可以學到實作的技巧，也可以得知在不同種的新藥進行查驗登記申請時的重點在哪。透過實際的去看一個藥品的申請文件，更加的進入狀況。謝謝老師這次精彩的課程安排！新年快樂！
7	藥學系臨床藥學組 4	4	B323108025	賴 0 羽	超級感謝莉萱老師幫忙安排這樣的課程、並且邀請資深講師為我們授課！身為大學部的學生，我個人對法規蠻有興趣的，但是北醫法規相關的課程不多，所以我覺得很幸運可以上修到這堂課！
8	藥學系臨床藥學組 4	4	B323108030	陳 0 晨	透過這次課程我更了解查驗登記應具備哪些資料，以及要如何審視一個藥品應如何上架。
9	藥學系臨床藥學組 4	4	B323108038	林 0 昀	感謝老師盡心、認真規劃此次課程，也邀請了很多業師來分享！讓我們知道藥學系畢業後還有怎樣的職涯發展方向。因為我上課不一定很懂，也不知道要怎麼做作業，但很感謝組員學長姐的指導，讓我大概有個方向。很感謝老師把我們的作業交給業師評分，讓我們可以得到回饋！再次感謝老師！
10	藥學系藥學組 4B	4	B614108047	林 0 勳	希望老師一開始能夠帶領我們導讀藥物查驗登記的資料，不然就算上課聽老師們講過概念，輪到我們學生實際做作業時，看到十幾份數十頁全英文的檔案，在一開始不免會有些驚恐與不知所措，也不清楚重點究竟在哪裡。 上這堂課能夠聽到老師分享很多在外面業界實際碰到的例子，團體報告的七種藥物也各自有其特殊的地方，相比其他課來得生動有趣不少。

11	藥學系臨床藥學組 5	5	BA06107071	賴 0 晴	謝謝老師如此用心安排這次的課程，邀請好幾位業界的專家和我們分享查驗登記各個模組的內涵以及重點。由於我之前對於藥物查驗登記這個領域幾乎是毫無接觸也缺乏基本概念，這堂課對我來說實在有點挑戰，一開始也覺得功課負擔有點多，在寫作業的時候一度覺得快被密密麻麻的文字、圖表淹沒。但是經過這學期下來，還是非常慶幸自己有選修這堂課，除了學習與組員們一起模擬一個藥物的上市需要準備哪些文件，過程中也對醫藥法規專員這個工作更加認識。這堂課真的跟藥學系的其他課很不一樣，非常的實作，也接觸到之前完全不熟悉的領域，謝謝老師對規劃這麼有趣的一堂課！
12	中草藥臨床藥物研發 博士學位學程 1	1	D339110007	林 0 羣	可以感覺到老師課程的安排有一貫的邏輯性，業界的講師各自分享實務的經驗也很難得。然而，不同講師之間的風格差異也造成課堂之間的 gap 較大，不容易銜接，這方面對非藥學系本科生也更為吃力。最後謝謝老師本次用心安排課程。
13	中草藥臨床藥物研發 博士學位學程 1	1	D339111001	王 0 涵	無
14	藥學系臨床藥學碩士 在職專班 2	2	G363109006	莊 0 汶	我想跟老師分享一下小組互動細節，其實我們組一開始幾乎沒什麼互動，都需要組長主動去溝通協調，但到後面大家越來越沉浸於討論，也能找出我們這組交作業的方法並且互相交流意見，這些都是難能可貴的經驗，甚至我這個老人也能學到一些新知識，像是投影片現在居然可以大家共同編輯，我是第一次從他們身上學到的，沒有這些可愛的組員，報告就無法完成。這門課從課程設計、作業呈現、考試題目等，完全可感受到老師的認真，很慶幸能修到這門課。不瞞您說，我未來很想朝藥商 RA 的職涯去發展，但此位置若無相關經驗是很難跳槽過去的，我只能透過課程來充實自己的知識，當然真的學到很多實用的技巧！另外也如老師所述，目前藥商的缺很多都不是藥師去做，我身處業界，像我們公司就只有三位是藥學系畢業的，不僅是專業學術不足或薪水問題，其實很多學生也不太知道可以走這條路，所以我認為老師您開這堂課是造福藥學系學生！只有小小建議，雖然課程時間可能會不夠，但每周上課可上 CTD 重點，像是這周作業應如何準備，或是有一個案例是大家分組討論 10 分，隨機請一組分享討論重點等等，供老師您參考。
15	藥學系臨床藥學碩士 在職專班 2	2	G363110003	劉 0 美	以課程安排來說，因為有相關工作經驗，所以我覺得內容很棒，可以了解到業界前輩的作法及他們廠內狀況，不管是老師或是業師，都可以分享自身經驗，我也比較喜歡以分享的方式來進行課程，讓我獲益良多！以功課分配來說，因為文件量多，通常我們會分配一人讀 2~3 份文件，假設這周功課是要交 M3 報告那就請讀到 M3 內容的同學告知是哪幾份文件，再讓大家一起閱讀報告檔案由組長先製作格式，讓大家填入，但不是每個同學都會認真參與。即使有部分組員參與度低，其他組員還是會為了完成報告而努力。不過幸好最後的期末報告大家都有同心協力完成。整體來說，這類的功課好像還是比較適合團體學習與報告，因為文件多又繁雜，若有組員可以互相學習，不僅事半功倍，更能相互切磋琢磨，其實是很棒的。
16	藥學系臨床藥學碩士 在職專班 2	2	G363110004	柯 0 陽	業界講師可以多安排，對於在職生的幫助能更大，會有更多與工作內容中的實務經驗共鳴

17	藥學系臨床藥學碩士 在職專班 2	2	G363110010	周 0 蓉	個人覺得安排 適當，收穫良多，透過與同組組員討論學習除了抓到查驗登記重點，也能發現自己的理解是否有錯透過其他組別報告，可以學習自己組別在討論過程有沒有疏漏，並且學習別人的優點。第一組的報告有讓人驚艷，後續 準備報告有再與組員討論，也為自己的報告更有方向。
18	藥學系臨床藥學碩士 在職專班 1	1	G363111001	蔡 0 豐	無
19	藥學系臨床藥學碩士 在職專班 1	1	G363111003	許 0 珍	課程內容都很好，很喜歡業界講師來分享業界的經歷，有助於對這個產業有更多的了解，也非常謝謝莉萱老師的努力才能讓這堂課順利地開成功。
20	藥學系臨床藥學碩士 在職專班 1	1	G363111004	何 0 瑀	請業師來授課覺得很好，可以多聽到業界的其他工作內容與經驗談。業師上的內容雖好，但會希望能更清楚解釋或標記出來我們期末小組報告會用到的內容，因其實小組成員也有反應業師上完課後，還是不大清楚需整理資料的方向。謝謝莉萱老師用心的準備這堂課程，未來在舉辦類似課程的時候，也可以將這學期大家的成果報告讓未來學弟妹當作範例模板參考。
21	藥學系臨床藥學碩士 在職專班 1	1	G363111011	李 0 霓	1. 業界專家口條都很流利，且在百忙之中抽身仍能準備豐富的內容跟學生分享，並與學生問答、互動，十分感謝業師熱心參與，聽講後獲益良多。2. 透過小組成員分工完成查驗登記資料準備，且分階段上傳進度，不但能紮實學習自己被分配到的部分，負擔也不會太重，感謝老師用心準備課程。
22	藥學系臨床藥學碩士 在職專班 1	1	G363111014	洪 0 惠	謝謝老師細心規劃課程並安排業師上課從第一堂課介紹 RA 這個位置在產業中的角色、到後續一連串 針對查驗登記法規和資料準備的教學、再到各組實作作業、聽同學分享收穫很多不過因為法規的內容比較生硬建議課程中可以有更多範例分享讓我們了解更多「解讀問題>與公家單位溝通>送件」的歷程或者是否有可能讓各組有一位業師諮詢這樣在學習過程會更有頭緒。
23	藥學系碩士班 2	2	M301110017	施 0 妮	此次課程很寶貴的收穫在於我們可以有機會仔細閱讀申請美國 FDA 新藥審查所需的文件，並且接受業界前輩的教學，而這樣的經驗是十分難得的。然而，對於一開始不了解查驗登記的同學來說，從審查文件中抓出精華是很困難的地方，因此在填寫通用技術文件(CTD)時，常會遇到不確定這個資料應該要填在哪個小節的窘境；所以若能找到一個範例藥物，接著針對 CTD 各模組及章節做介紹，並提供我們各章節應填內容之簡要說明，我想在學習上會比較有方向。
24	藥學系碩士班 1	1	M301110020	吳 0 淳	對於如何審視藥品文件有更多認識，課程中可以多舉例子，在準備報告時更能在龐大的文件資料中找出應該關注的重點。
25	藥學系碩士班 2	2	M301110023	曾 0 瑄	很喜歡老師邀請許多的業師來跟我們分享技術文件審查中要注意的小細節以及他們遇到的小故事，也感受到老師滿滿的用心~謝謝老師！很喜歡老師上課或是在報告後對各組的回饋，老師總是用大量的故事及例子，讓硬梆梆的法規因為有了實際例子變得好好有趣！有個小建議是，希望有機會邀請多一些擔任 RA 的業師，向我們分享從 RA 的角度是如何消化吸收這麼大量的審查文件、如何讓審查順利等讓我們對 RA 有更多的了解。謝謝老師~
26	藥學系碩士班 1	1	M301110024	劉 0 輝	無

27	藥學系碩士班 1	1	M301110034	曾 0 恆	這次的課程其實跟大學藥學教育差滿多的，以往的課程都很注重在臨床或者是重症，老師在某一堂課提到一個職業本來就有很多種方向，並不是每個人都會想要踏入臨床，聽了是滿有感觸的，不論是身為藥學生或者是新鮮人藥師，我想每個人對於未來都一定徬徨過，可以多了解不同層面的工作，我覺得是滿棒的一件事情。
28	藥學系碩士班 1	1	M301111002	許 0 筑	謝謝老師精心的規劃課程且安排業師與同學分享查驗登記的應用，從眾多例子了解法規的實際應用，作業量也適中，很喜歡整體課程的設計。
29	藥學系碩士班 1	1	M301111005	蔡 0 翰	查驗登記對於沒有接觸過的人，我覺得讀起來相對偏難，這次組內剛好有人很熟悉查驗登記，及一些 clinicle trial 的內容，因此準備起來相對輕鬆，但也許有些組別沒有熟悉此相關內容的人，準備起來可能會相對吃力，分組的話可能也需要知道是否為在職等，或有相關經驗之人，去帶領同學討論會比較好。而課程方面還算挺不錯的，能請業師回來說明並介紹，會比單純老師上課更有動力。
30	藥學系碩士班 1	1	M301111007	蘇 0 佩	無
31	藥學系碩士班 1	1	M301111008	黃 0 琳	我很喜歡這堂課，老師及業師們的講課不但仔細也相當專業，讓我受益良多。而從分組報告中能跟組員們彼此交換意見互相討論是一件很痛快的事，希望以後有機會能再開這堂課！但我覺得這堂課的上課時間能些微調整，晚上上課是有點太晚了，希望能提早一點。
32	藥學系碩士班 1	1	M301111010	李 0 宇	無
33	藥學系碩士班 1	1	M301111012	陳 0 羚	我覺得課堂可以再更多與學生間的互動，每堂課皆有討論且以獎勵制度而非強制的方式進行提問和回答感覺會增加更多實體課程的趣味性。
34	藥學系碩士班 1	1	M301111020	黃 0 之	無
35	藥學系碩士班 1	1	M301111021	林 0 珈	很謝謝老師辛苦的開設這堂課，老師們的講解都很豐富，不過有時候因為業師在自己領域太專業，會有點難以理解。不過經過小組報告和同學討論後，吸收不少資訊。
36	藥學系碩士班 1	1	M301111023	黃 0 惠	我認為老師對於課程設計有許多巧思，也細心安排進度很感謝，但是此堂課程有非常多來自不同領域與不同年級的同學選修，在小組合作上感到很吃力，剛好組員大部分都非常被動，組長也沒有分配工作，而身為非組長的我只好主動出來協調，但又因為不是組長，所以在主導時有點力不從心，當然，日後在業界也會有許多機會遇到各色各樣的人，也會需要彼此合作協調，因此這堂課有點像業界的縮影，要具備這種適應能力也是必須，但真的覺得過程中的陣痛期有點長，或許老師可以試試看，提早讓大家進行組員互評，看是否能增加學生的積極程度，希望這堂課能越來越好，謝謝老師指導。
37	藥學系碩士班 1	1	M301111024	江 0 真	我覺得分批繳交作業的方式很好，可以幫助學生階段性完成作業。但我覺得可以放繳交作業填寫的範例，一開始會不知道要填寫到什麼程度或是如何呈現，比較難上手。
38	藥學系碩士班 1	1	M301111027	張 0 寧	這次的課程雖然作業上來說有些負擔，但整體而言收穫很多，對於許多藥品相關查驗規範資訊有更加理解，希望未來能在工作上更有幫助。

39	生藥學研究所碩士班 1	1	M303111001	陳 0 萱	<p>回饋: 1. 課程安排順序連貫，可以有系統的學習。2. 小組分配方式妥當，大家各自領域不同，可以互相學習，彌補不足之處。3. 老師很用心將各藥品之文件整理好，方便我們進行資料查找與整理！</p> <p>建議: F301. 因不熟悉報告文件內容，需要多花時間理解及找到相對應的內容，也許未來能簡單介紹個文件之概略用途。</p>
40	生藥學研究所碩士班 1	1	M303111003	周 0 璇	無
41	生藥學研究所碩士班 1	1	M303111004	楊 0 祐	<p>首先非常感謝老師安排了這麼詳細的課程，講師們上的課也非常清楚。不過有點可惜的是這堂課的門檻似乎有點高，在課程大綱那裏的學前能力寫” 藥學系 3 年級以上與碩博班學生” 似乎不太夠，我是藥學系剛畢業的學生，上課時才能勉強聽懂，不過在寫作業時遇到很大的困難，我認為這堂課的適合對象應該更偏向已經執業過，或是正在執業的同學，若是沒有基本的基礎這堂課上起來是非常吃力。希望老師未來能在這方面多著墨一些，謝謝老師這學期的安排。</p>
42	生藥學研究所碩士班 1	1	M303111005	孫 0 正	無
43	臨床基因體學暨蛋白質體學碩士學位學程 1	1	M338111003	張 0 語	<p>對於非藥學專業背景的學生真的有點太難消化了，雖然法規內容跟藥學系修的課程沒有太多重疊，但是少了臨床實務的經驗以及製藥相關的知識，真的很難吸收，我選這堂課純粹是因為臨藥所的同學推薦的，修完之後感覺很可惜，明明這麼多有用的知識我卻吸收不了，看著組員各個游刃有餘邊討論邊吸收知識時總覺得自己很多餘 TAT...。</p>

藥品查驗登記之實務操作課程



法規藥師座談會

參加學生資料

姓名	學系名稱	年級	是否有工作經驗 (指正職)	
			若有工作經驗者，工作經驗為何	
陳0萱	生藥學研究所	碩一	有	
何0瑀	藥學系臨床藥學研究所 碩士在職專班	碩一	有	醫院藥師
李0霓	藥學系臨床藥學研究所 碩士在職專班	碩一	有	醫院藥師 (醫中約3年+目前區域醫院約2年，在職狀態)
劉0芙	藥學系臨床藥學研究所 碩士在職專班	碩二	有	法規藥師
張0婷	藥學系臨床藥學組	三	無	
林0昀	藥學系臨床藥學組	四	有	
章0薇	藥學系臨床藥學組	四	無	
陳0晨	藥學系臨床藥學組	四	無	
黃0胤	藥學系臨床藥學組	四	無	
陳0宣	藥學系藥學組	三	無	
黃0彤	藥學系藥學組	三	有	雙語 TA、醫學編輯助理
劉0諉	藥學系藥學組	三	無	
李0霖	藥學系藥學組	四	無	
許0淨	藥學系藥學組	四	無	
彭0康	藥學系藥學組	四	無	
游00玄	藥學系藥學組	四	無	
熊0	藥學系藥學組	四	無	
賴0羽	藥學系藥學組	四	無	

法規藥師座談會現場



座談會學生課後滿意度問卷中之質性回饋意見

姓名	這次活動對您最有幫助的地方是	希望未來可增加的課程類型	其它建議
李 0 寬	業師與學生互動深入：回應邏輯性強且建議實用，經驗分享也很豐富	藥廠其他職位的座談會	
何 0 瑀	更了解 RA 工作內容、職涯未來規劃。	RA 工作坊，實際演練 RA 工作內容、過程中遇到的問題，跟其他部門的溝通。	無，謝謝老師。
章 0 薇	向法規藥師的提問與回覆	深入瞭解社區藥局藥師、CRA 藥師	
劉 0 諛	了解 RA 工作想要的人格特質	其他藥廠職位座談	
劉 0 芙	了解法規藥師職涯發展	其他藥商職務介紹，例如 PM	
李 0 霖	更明確知道企業會想要怎樣的人才，自己應該趁還有可塑性的年紀盡可能多嘗試	介紹藥廠工作，以及傳授自主學習應有的心態跟建立習慣的方法	
游 0 玄	除了對法規藥師有更多的了解，對整個藥廠也有更深入的了解，以及研究所真的重要的事情，講師跟老師都講的很好，讓同學可以受益良多。	藥廠相關工作	
黃 0 胤	能聽到很多很實際面的建議跟經驗	希望這個類型的課程能多開一些	
熊 0	瞭解擔任藥廠 RA 的優點，也可以慢慢培養在大學階段自己的軟硬實力。	查驗登記實務操作 相關課程真的很有趣！也從老師、講師、同儕身上都學習到很多！	老師的心態很開放，幫助學生尋找未來方向。
賴 0 羽	學姊們分享很多資深 RA 的觀點與職涯經驗，對我非常有幫助！真的很感謝老師持續積極辦理多元領域的活動😊	關於 RA 相關的課程都很有趣！	
陳 0 晨	了解在成為法規藥師前可以磨練哪些能力、了解 RA 履歷面試的關鍵	CRA 講座	無
林 0 昀	講師分享的東西非常實際，也很願意分享，真的非常感謝莉萱老師找來兩位超棒的講師！對人生規劃或是理念建立很有幫助！	PM Marketing 類	
彭 0 康	花一堂課時間就大致清楚一個職涯選擇（國內 RA）	實證類型的課程👩🏻👨🏻	
許 0 淨	可以聽到業界人士的看法和建議	公職藥師	
陳 0 宣	了解應徵或勝任法規專員所需具備的能力、該職位的工作內容與薪資待遇，及其未來的職涯發展；外商與台廠的比較	藥業各部門工作介紹與職涯規劃	無。（舉辦這場講座辛苦了～獲益良多！）
陳 0 萱	學姐們分享了很多職涯選擇的心路歷程，很真實卻也非常貼近我們，讓我得以參考借鏡！	目前查驗登記的課程方式及今天的座談會我都覺得很好！	
張 0 婷	學姊豐富的職涯	職涯規劃分享會	謝謝莉萱老師
黃 0 彤	解開心中對法規藥師的疑惑	法規專案的實作練習	如果經費足夠 希望可以有小點心