

### 新藥開發人員職能基準

<b>職能基準代碼</b>		HBR2131-001v1			
<b>職能基準名稱</b> (擇一填寫)		<b>職類</b>	生技研發		
		<b>職業</b>	新藥開發人員		
<b>所屬類別</b>	<b>職類別</b>	醫療保健(生技研發)	<b>職類別代碼</b>	HBR	
	<b>職業別</b>	生命科學專業人員	<b>職業別代碼</b>	2131	
	<b>行業別</b>	1.從事原料藥、西藥、醫用生物製品、中藥及醫用化學製品等製造之行業。2.醫療器材及用品製造業	<b>行業別代碼</b>	2001、2002、2003、2004、2005、332	
<b>工作描述</b>		經組織已確定未能滿足醫療與疾病之新藥標的，執行開發流程及協助上市規劃。			
<b>基準級別</b>		4 級			

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
T1 新藥價值的發掘與探索	T1.1 選題的確認	O1.1.1 選題研究報告	<p>P1.1.1 了解製藥產業政策、市場趨勢與公司資源分析，選定新藥開發方向為新成分新藥或其他如新劑型新藥等。</p> <p>P1.1.2 能就市場趨勢，綜觀目標產品概況(TPP)，適當分析與評估新藥未來價值。</p> <p>P1.1.3 了解目標適應症治療方式之市場發展趨勢及競爭，評估藥品競爭優勢與發展性，並依市場訂價策略及相關資源取得等條件，評估公司執行新專案之可行性，並評估目標產品之市場定位。</p> <p>P1.1.4 閱讀統整研究資料以理解作用機轉(MOA)、目標(drug target)功能及其與疾病之間的關係，理解目標(drug target)之識別與分離，以確認藥品開發方式。</p>	5	K01 藥物經濟學 K02 市場分析 K03 智慧財產權 K04 醫藥法規 K05 分子生物學 K06 免疫學 K07 分析化學 K08 有機化學 K09 藥物化學 K10 生理學 K11 病理學	S01 TPP 文件撰寫 S02 實驗操作技能 S03 資料檢索及閱讀技能 S04 專家諮詢訪談技能 S05 文書撰寫能力 S06 資料庫檢索能力

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
			<p>P1.1.5 了解目標市場相關法規，並確認新藥上市或授權之可行性與需投入資源。</p> <p>P1.1.6 確認公司資源、預估藥品開發所需之時間及技術可行性，並依市場之需求定位及開發之規劃制訂藥品規格、定價策略，及可能的市場進入及滲透策略等。</p> <p>P1.1.7 運用資料庫與統計技術分析目標適應症之國際主要市場之專利佈局、範圍(claim)、組合及年限，並對競爭者專利進行精讀剖析，了解其專利品質與佈局策略，包括專利、營業秘密及著作權之組合搭配。藉此尋找國內外學、研究機構具競爭力的專利與技術，及早洽談授權、技術移轉或讓與。</p>		<p>K12 藥理學</p> <p>K13 生物化學</p> <p>K14 生物物理學</p> <p>K15 結構生物學</p>	
	T1.2 選擇先導化合物(lead-compound)或細胞株	O1.2.1 先導化合物或細胞株研究報告	<p>P1.2.1 以小分子藥物而言，依據公司策略及資源，確認新化合物來源，設計、合成或分離出與標靶(target)相互作用的化合物，選擇合適之先導化合物。</p> <p>P1.2.2 以大分子藥物而言，依據公司策略及資源以及法規要求，設定目標細胞株之規格，管理基因選殖及評估培養之條件以建構合適之細胞株。</p> <p>P1.2.3 以小分子藥物而言，根據選定之先導化合物相關研究制定標準，並以高效率藥物篩選技術或組合化學，評估其衍生物之活性、毒性、安定性、藥動學等，以進行先導化合物之篩選。</p> <p>P1.2.4 以大分子藥物而言，根據選定之細胞株相關研究制訂篩選標準，並確認種原合法性、安定性、有效性及可放大</p>	5	<p>K03 智慧財產權</p> <p>K04 醫藥法規</p> <p>K05 分子生物學</p> <p>K06 免疫學</p> <p>K07 分析化學</p> <p>K12 藥理學</p> <p>K13 生物化學</p> <p>K16 毒理學</p> <p>K17 細胞組織培養</p> <p>K18 細胞試驗</p> <p>K19 藥物動力學</p> <p>K20 藥物分析</p>	<p>S02 實驗操作技能</p> <p>S03 資料檢索及閱讀技能</p> <p>S05 文書撰寫能力</p> <p>S07 專案管理技能</p>

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
			<p>性，完成單株化後，依抗體效價與藥效(Potency)進行細胞株之篩選，除細胞株外，也需分子序列的建構及了解。</p> <p>P1.2.5 利用可定量重複的體外模型，進行化合物動力與代謝研究，檢測先導化合物之活性與毒性，需重複採用離體、活體試驗，確認藥物活性。</p>		<p>K21 分子計算模擬</p> <p>K22 生物分析方法</p>	
	T1.3 先導化合物或細胞株優化	O1.3.1 優化研究報告	<p>P1.3.1 根據安定性、有效性、安全性、成本預估...等試驗與毒理試驗結果，判斷是否進一步優化先導化合物或細胞株。</p> <p>P1.3.2 針對篩選出的一個或多個主要化合物或細胞株及大分子藥物序列之改造，規劃以化學或基因工程方式合成、篩選，並反覆對其效力及安全性進行測試。</p> <p>P1.3.3 以目標之先導化合物或細胞株之原物料規劃小量生產，並依據候選藥物的試驗分析結果，不斷重新合成、生產和控制，優化候選藥物。</p>	4	<p>K03 智慧財產權</p> <p>K04 醫藥法規</p> <p>K07 分析化學</p> <p>K09 藥物化學</p> <p>K12 藥理學</p> <p>K16 毒理學</p> <p>K18 細胞試驗</p> <p>K20 藥物分析</p> <p>K21 分子計算模擬</p> <p>K23 化合物篩選與合成</p> <p>K24 有機合成</p> <p>K25 藥劑學</p> <p>K26 量產製程</p> <p>K27 試量產概念</p> <p>K28 試驗研究設計知識</p> <p>K29 實驗室管理知識</p> <p>K30 細胞培養知識</p> <p>K31 細胞試驗知識</p>	<p>S02 實驗操作技能</p> <p>S03 資料檢索及閱讀技能</p> <p>S04 專家諮詢訪談技能</p> <p>S05 文書撰寫能力</p>

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
					K32 基因工程及蛋白質體學	
	T1.4 依分析測試評估結果進行原料選擇	O1.4.1 新藥探索研究報告	<p>P1.4.1 依先導化合物或細胞株的篩選、測試與優化過程，分析藥品開發之原物料來源、製程規劃及開發之可行性，並需考慮早期量產之智財保護。</p> <p>P1.4.2 考量公司策略與資源，階段性判斷公司產出是否需要進行技術移轉，以獲取階段性的資源，降低新藥開發風險及加快研發速度。</p> <p>P1.4.3 計劃與執行臨床前試驗，協助相關研究人員依照專案時程完成研究。</p> <p>P1.4.4 調查與評估前再授權對象，並能進行初步實質查核(Due Diligence)。</p> <p>P1.4.5 確認原料選擇結果符合新藥選題時規劃之藥效、競爭優勢、及量產成本需求等。</p>	5	K03 智慧財產權 K04 醫藥法規 K26 量產製程 K33 利基技術評價概念 K34 專利相關法規	S06 資料庫檢索能力 S13 數據彙整分析能力 S14 製程評估與規劃能力
T2 新藥的藥效確認	T2.1 實驗室與原物料管理	O2.1.1 實驗室管理手冊 O2.1.2 藥品管理手冊	<p>P2.1.1 於實驗室進行實驗，並管理試驗中之原料、試藥、溶液與樣本等。</p> <p>P2.1.2 針對候選化合物、蛋白質並確立細胞株之試驗過程進行紀錄、確認，並進行相關標準流程之制定。</p> <p>P2.1.3 從技術與操作的觀點成果綜觀臨床試驗管理，管控專案風險，掌握預算與時程。</p> <p>P2.1.4 找出較具關鍵性的實驗步驟或參數，並以實驗設計方法，建立該分析方法的適當操作參數範圍</p> <p>P2.1.5 針對候選藥品，設計不同階段的臨床前試驗，培養細胞組</p>	4	K04 醫藥法規 K07 分析化學 K12 藥理學 K16 毒理學 K17 細胞組織培養 K19 藥物動力學 K23 化合物篩選與合成 K24 有機合成 K27 試量產概念	S02 實驗操作技能 S07 專案管理技能 S13 數據彙整分析能力

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
			<p>織或選擇適合的動物，進行藥品的毒理、動力、代謝等試驗。</p> <p>P2.1.6 依據藥品在動物體外與體內試驗的結果，確立藥理概況，將候選藥品進行初步篩選。</p>		<p>K28 試驗研究設計知識</p> <p>K29 實驗室管理知識</p> <p>K35 優良實驗室操作規範</p> <p>K36 藥物調劑相關知識</p> <p>K37 藥物管理</p> <p>K38 蛋白質純化</p> <p>K39 實驗動物照護知識</p> <p>K40 動物試驗知識</p> <p>K41 生物檢品分析</p>	
	T2.2 確立臨床前研究候選化合物、蛋白質並確立細胞株	<p>O2.2.1 候選化合物或細胞株研究報告</p> <p>O2.2.2 安定性研究報告</p>	<p>P2.2.1 選擇原料，確認物質之化學結構、安全性與生物活性，另如為蛋白質(大分子)而言，則需進一步確認其純度、結構...等符合 IND 規範項目，並完成相關研究報告。</p> <p>P2.2.2 針對候選化合物或細胞株生成之蛋白質進行藥動、代謝、藥效、毒性及作用機轉等研究，小分子需進一步評估其物化性質，包含晶型特性，大分子則需確認病毒清除能力確效，以評估候選化合物或細胞著作為藥品開發的適切性。</p>	4	<p>K03 智慧財產權</p> <p>K04 醫藥法規</p> <p>K07 分析化學</p> <p>K12 藥理學</p> <p>K16 毒理學</p> <p>K19 藥物動力學</p> <p>K24 有機合成</p> <p>K25 藥劑學</p> <p>K26 量產製程</p> <p>K28 試驗研究設計知識</p> <p>K27 試量產概念</p> <p>K29 實驗室管理知識</p>	<p>S02 實驗操作技能</p> <p>S03 資料檢索及閱讀技能</p> <p>S04 專家諮詢訪談技能</p> <p>S05 文書撰寫能力</p>

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
					K42 藥物傳輸系統設計知識 K43 製劑開發知識 K44 動物模型知識	
	T2.3 製程、製劑開發及分析方法開發/確效	O2.3.1 製程研究報告 O2.3.2 劑型研究報告 O2.3.3 分析方法開發及確效報告書	P2.3.1 針對所選之化合物或細胞株進行分析方法之建立，如離體、活體藥效測試、藥動、代謝毒理測試及藥動學檢測方式等試驗設計之初步規劃。 P2.3.2 評估所選之化合物或蛋白質原料之來源及可放大性，進一步分析可行之開發製程。 P2.3.3 依分析結果，找出具有應用價值的藥品，並設計合理的藥品劑型、容器及其處方，完成劑型研究報告，以進行產業化或商品化的開發。 P2.3.4 初步建立 PK 分析方法。	4	K03 智慧財產權 K04 醫藥法規 K07 分析化學 K12 藥理學 K16 毒理學 K19 藥物動力學 K24 有機合成 K25 藥劑學 K26 量產製程 K45 藥品優良製造標準(GMP)相關規範	S03 資料檢索及閱讀技能 S04 專家諮詢訪談技能 S05 文書撰寫能力 S07 專案管理技能 S13 數據彙整分析能力 S14 製程評估與規劃能力
T3 執行臨床前試驗規劃	T3.1 實驗室與藥物管理	O3.1.1 實驗室管理手冊 O3.1.2 藥物管理手冊	P3.1.1 規劃符合 GMP 優良實驗室操作之實驗室進行實驗，並管理試驗使用之原物料、溶液、樣本、生物檢品等純度、安定性及劑型之管理。 P3.1.2 針對候選藥品，依法規要求設計不同階段的臨床前試驗，進行藥理學及毒理學等試驗。 P3.1.3 規劃相關管理辦法與試驗流程品質檢驗之項目。 P3.1.4 實驗與藥物管理流程須做好智慧財產管理，尤其需嚴謹管理營業秘密、納入管理守則。	4	K04 醫藥法規 K12 藥理學 K16 毒理學 K17 細胞組織培養 K19 藥物動力學 K23 化合物篩選與合成 K24 有機合成	S02 實驗操作技能 S15 實驗室管理基本能力

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
			P3.1.5 需評估及選擇合適之委外單位，並委外實驗須審慎閱讀契約，確保應有之智慧財產權。		K35 優良實驗室操作規範 K36 藥物調劑相關知識 K37 藥物管理 K38 蛋白質純化 K39 實驗動物照護知識 K40 動物試驗知識 K41 生物檢品分析	
	T3.2 臨床前試驗規劃與管理	O3.2.1 臨床前試驗研究計畫 O3.2.2 各項臨床前實驗結果報告書	P3.2.1 針對試驗流程研究報告結果，規劃離體、活體試驗，並進行動物模型之確立，以進行後續檢驗。 P3.2.2 除設定試驗期間需評估療效以外，亦需進行藥物安全性之監測規劃，並設定流程以監測可能之副作用。 P3.2.3 在藥物動力學方面，需規劃檢測藥物在體內之吸收、分布、代謝、排出狀況之方式，並依據藥品在動物體外與體內試驗相關結果，評估給藥途徑與頻率之可能性。 P3.2.4 臨床前規劃人員能夠定期了解/更新法規單位對各報告送件內容的需求，並能與法規單位溝通，以規劃符合 IND 申請之實驗設計。 P3.2.5 各項實驗參數、流程、結果及管理，應以營業秘密進行保密措施與管理，參與人員亦應簽署保密切結與智慧財產權歸屬同意書等文件，以避免關鍵知識外溢。 P3.2.6 能判別各個期別臨床試驗需要的動物毒性試驗，並在有安全性疑慮時解讀並修正後續計畫。	4	K04 醫藥法規 K12 藥理學 K16 毒理學 K17 細胞組織培養 K18 細胞試驗 K19 藥物動力學 K18 細胞試驗 K39 實驗動物照護知識 K40 動物試驗知識 K46 專案管理知識 K47 細胞模型建立方法 K48 生醫統計分析方法 K49IND 相關法規	S02 實驗操作技能 S07 專案管理技能 S15 實驗設計能力

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
	T3.3 生物檢品的分析 方法開發與確效	O3.3.1 分析方法之標準 作業流程計畫書 O3.3.2 生物檢品確效 結果報告 O3.3.3 處方篩選方法 O3.3.4 成品分析方法 O3.3.5 試驗數據報告	P3.3.1 執行分析不同動物的藥動試驗結果，獲得藥品作用的基本資訊，以預測藥品在人體應用的安全與有效性。 P3.3.2 依據藥品在動物體外與體內試驗相關結果，確認臨床試驗之給藥途徑與頻率之可能性，作為製劑開發之參考。 P3.3.3 從技術與操作的觀點綜觀臨床試驗管理，管控專案風險，掌握預算與時程。 P3.3.4 審閱試驗結果報告，進行數據管理與統計分析，取得藥物申請 IND 前所需的結果。	4	K04 醫藥法規 K07 分析化學 K10 生理學 K11 病理學 K12 藥理學 K35 優良實驗室操作規範 K40 動物試驗知識 K48 生醫統計分析方法 K49IND 相關法規 K51 統計分析知識 K53 蛋白質化學	S02 實驗操作技能 S05 文書撰寫能力
	T3.4 藥物劑型設計 與配方開發	O3.4.1 原料藥與賦形劑 分析方法確效 O3.4.2 檢驗規格設定 O3.4.3 劑型與配方開發 報告書	P3.4.1 根據藥物特性、治療模式與給藥方式，發展藥物傳輸系統。 P3.4.2 設定藥物控制釋放目標，尋找適合的賦形劑與藥物載體，在藥物安定與有效的前提下設計劑型與初始配方開發。 P3.4.3 利用體內外的生物模型，預測藥物在人體的成效，評估與修正藥物的發展。 P3.4.4 建立原料藥與賦形劑分析方法及依 GXP 需求確效。 P3.4.5 設計製程及規格建立，並考量製程放大可行性，含製劑選擇及確效、製程確效、批次紀錄 DS&DP。	4	K07 分析化學 K10 生理學 K12 藥理學 K19 藥物動力學 K25 藥劑學 K42 藥物傳輸系統設計 知識 K43 製劑開發知識 K67 生物製劑相關知識	S02 實驗操作技能 S08 報告撰寫技能 S12 劑型設計與評估能力 S13 數據彙整分析能力



主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
	T3.5 研究結果整理與應用	O3.5.1 產品研究報告	<p>P3.5.1 諮詢相關單位，收集法規建議，納入開發策略。</p> <p>P3.5.2 考量公司策略與資源，階段性判斷公司產出是否需要進行技術移轉，以獲取階段性的資源降低新藥開發風險。</p> <p>P3.5.3 根據毒理試驗結果計算人體安全及治療劑量，並推估可能之副作用。</p> <p>P3.5.4 根據試驗結果，製備並檢驗不同的劑型配方，確認最終選擇的劑型配方。</p> <p>P3.5.5 針對委外之項目進行評估，並依照預定臨床試驗方案的規劃與相關的單位進行深入溝通，以做出決定。</p> <p>P3.5.6 預備規劃 IND 申請相關文件及數據內容準備，並與法規單位溝通，以完成相關文件。</p>	4	K03 智慧財產權 K04 醫藥法規 K33 利基技術評價概念 K34 專利相關法規 K49IND 相關法規 K52 臨床收案知識 K54 臨床試驗規劃 K55 研究倫理相關知識 K56 臨床醫學相關知識	S04 專家諮詢訪談技能 S06 資料庫檢索能力 S08 報告撰寫技能 S12 劑型設計與評估能力 S13 數據彙整分析能力
T4 協同臨床試驗 (IND)申請	T4.1 提交審查資料	O4.1.1 IND 申請案	<p>P4.1.1 於計畫時程內，協同審視確認檢附資料完整性與符合審查規定，必要時協助中英文資料撰寫。</p> <p>P4.1.2 需熟悉法規態勢，並整合相關資訊，以協助法規人員進行 CTD 文件之撰寫。</p> <p>P4.1.3 協同與法規單位溝通與安排諮詢及進行 IND 前會議，以順利進行 IND 申請，並持續追蹤審查結果。</p>	4	K04 醫藥法規 K49 IND 相關法規 K54 臨床試驗規劃 K57 醫藥文件撰擬 K58 法務與合約	S05 文書撰寫能力 S07 專案管理技能 S09 溝通與協調能力 S10 外語技能
	T4.2 維護審查資料	O4.2.1 IND 申請相關附件與補述文件	<p>P4.2.1 審查過程隨時掌握審查進度，並於期限內協助補件資料的處理，以利審查通過。</p> <p>P4.2.2 試驗執行期間，若有任何變更，需送審核，並維護審查資料之正確性。</p> <p>P4.2.3 協同內部法規人員提交符合 IND 申請需求的實驗報告或資料給衛福部或國外法規單位審查。</p>	4	K04 醫藥法規 K46 專案管理知識 K49IND 相關法規 K52 臨床收案知識 K50 委外管理概念 K57 醫藥文件撰擬	S04 專家諮詢訪談技能 S05 文書撰寫能力 S07 專案管理技能

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
					K58 法務與合約	
T5 規劃並執行第一期臨床試驗	T5.1 規劃第一期臨床試驗計畫並確保其符合法規規定	O5.1.1 第一期臨床試驗研究計畫書	<p>P5.1.1 確認臨床試驗研究計畫書與執行過程符合相關法規。</p> <p>P5.1.2 選擇符合衛生主管機關核可之臨床試驗場所，經該機構之倫理委員會(IRB 或 EC)同意，執行臨床試驗與收案進度追蹤。</p> <p>P5.1.3 規劃並尋找符合 PIC/S GMP 優良藥品生產製造規範生產廠、安排生物檢品檢驗實驗室及檢品檢驗規劃，以進行藥物製造，並確保供藥品質與安定性。</p> <p>P5.1.4 考慮人體耐受性，找出給藥頻率、劑量，及不良反應，分析判斷選擇合理劑量。</p> <p>P5.1.5 熟悉各種研究方法的優缺點，協助試驗研究人員選擇合適的方法以修正試驗。</p> <p>P5.1.6 進行方案設計及管控，並詳細審閱委託實驗之契約，確保應有之權利與義務。</p>	4	K04 醫藥法規 K28 試驗研究設計知識 K46 專案管理知識 K52 臨床收案知識 K54 臨床試驗規劃 K59 臨床研究方法 K60 臨床試驗之倫理、法規與政策 K61 臨床試驗執行實務 K62 藥物製造知識 K63 實證醫學統計方法	S04 專家諮詢訪談技能 S05 文書撰寫能力 S07 專案管理技能 S15 製程規劃與評估能力
	T5.2 達成第一期臨床試驗計畫目標	O5.2.1 第一期臨床試驗執行與紀錄	<p>P5.2.1 尋找受試者或符合依期臨床試驗設計的受試者進行試驗，評估藥品之吸收、分佈、代謝與排除之動力學，以了解藥品之安全性與治療之起始劑量。</p> <p>P5.2.2 過程當中與臨床試驗執行單位試驗主持人、臨床研究護</p>	4	K04 醫藥法規 K11 病理學 K12 藥理學 K16 毒理學	S05 文書撰寫能力 S07 專案管理技能 S09 溝通與協調能力 S07 專案管理技能

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
			<p>理師/研究助理維持專業層次的良好關係，溝通順暢解決問題，有效收集臨床試驗資料。</p> <p>P5.2.3 定期聯繫臨床專案經理，及時協調與處理臨床試驗過程中突發狀況，以確保專案進度與品質。</p> <p>P5.2.4 篩選與管理 CRO，定期檢視執行進度、相關細節與問題，並協助各個試驗執行相關單位之間的溝通與配合。</p> <p>P5.2.5 善用先進科技技術，有效收集與分析試驗資料，提升臨床試驗結果的信效度。</p>		<p>K19 藥物動力學</p> <p>K46 專案管理知識</p> <p>K48 生醫統計分析方法</p> <p>K54 臨床試驗規劃</p> <p>K50 委外管理概念</p> <p>K61 臨床試驗執行實務</p> <p>K64 嚴重藥物不良反應通報概念</p>	S13 數據彙整分析能力
	T5.3 臨床試驗結果整理與應用	O5.3.1 第一期臨床試驗結案報告	<p>P5.3.1 臨床試驗相關資料整理歸檔，使資料符合審查之通用技術文件(CTD)格式與法規需求。</p> <p>P5.3.2 制定第二、三期臨床試驗設計和給藥方案，同步考察新藥的人體藥效學、食物影響、藥品間相互作用。</p>	4	<p>K03 智慧財產權</p> <p>K04 醫藥法規</p> <p>K46 專案管理知識</p> <p>K48 生醫統計分析方法</p> <p>K50 委外管理概念</p> <p>K57 醫藥文件撰擬</p>	<p>S04 專家諮詢訪談技能</p> <p>S05 文書撰寫能力</p> <p>S07 專案管理技能</p> <p>S13 數據彙整分析能力</p>
T6 規劃並執行第二期臨床試驗	T6.1 規劃第二期臨床試驗計畫並確保其符合法規規定	O6.1.1 第二期臨床試驗研究計畫書	<p>P6.1.1 依據第一期臨床試驗結果，決定第二期臨床試驗適合的藥物劑量，並規劃第二期試驗計畫符合相關的規範、法規。</p> <p>P6.1.2 需具備基本醫藥搜尋及整理能力，並協同參與諮詢疾病意見領袖(KOL)，進行相關之試驗方案設計。</p> <p>P6.1.3 依照需求及資源規劃收案規模、受試者人數和結構等，並決定納入與排除條件及觀察終點。</p> <p>P6.1.4 選擇符合衛生主管機關核可之臨床試驗場所，經該機構之倫理委員會(IRB 或 EC)同意，執行臨床試驗與收案進</p>	4	<p>K04 醫藥法規</p> <p>K28 試驗研究設計知識</p> <p>K46 專案管理知識</p> <p>K50 委外管理概念</p> <p>K52 臨床收案知識</p> <p>K54 臨床試驗規劃</p> <p>K60 臨床試驗之倫理、法規與政策</p> <p>K61 臨床試驗執行實務</p>	<p>S04 專家諮詢訪談技能</p> <p>S09 溝通與協調能力</p> <p>S07 專案管理技能</p>

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
			度追蹤。			
	T6.2 達成第二期臨床試驗計畫目標	O6.2.1 第二期臨床試驗執行與紀錄	<p>P6.2.1 善用先進科技技術，有效分析病患與研究中心的資料，尋找精準符合研究目標的病患與合作單位，提升臨床試驗結果的信效度。</p> <p>P6.2.2 與臨床試驗執行單位試驗主持人、臨床研究護理師/研究助理維持專業層次的良好關係，溝通順暢解決問題，有效收集臨床試驗資料。</p> <p>P6.2.3 定期聯繫臨床專案經理，及時協調與處理臨床試驗過程中突發狀況，以確保專案進度與品質。</p> <p>P6.2.4 協同篩選與管理 CRO(委外之臨床試驗單位)，定期檢視執行進度、相關細節與問題，並協助各個試驗執行相關單位之間的溝通與配合。</p> <p>P6.2.5 視需求尋找少量病人進行藥物有效性及有效劑量測試，監測藥物引發受試者的各種不良反應，確認藥物之安全性及有效性。</p>	4	K11 病理學 K12 藥理學 K16 毒理學 K25 藥劑學 K45 藥品優良製造標準(GMP)相關規範 K46 專案管理知識 K48 生醫統計分析方法 K50 委外管理概念 K61 臨床試驗執行實務 K64 嚴重藥物不良反應通報概念 K65 疾病醫療領域專業知識	S05 文書撰寫能力 S07 專案管理技能 S09 溝通與協調能力 S07 專案管理技能 S13 數據彙整分析能力

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
			<p>P6.2.6 熟悉各種研究方法的優缺點，協助試驗研究人員選擇合適的方法設計與修正試驗。</p> <p>P6.2.7 確認供藥之規格、質量，並管理相關之供藥流程，以確保藥物安定性與病人用藥之安全。</p> <p>P6.2.8 目標疾病相關族群活動之經營與參與，如病友會或其基金會等。</p>		K66 查核前準備事項(GCP)相關規範	
	T6.3 臨床試驗結果整理與應用	O6.3.1 第二期臨床試驗結案報告	<p>P6.3.1 能協同臨床試驗相關資料整理歸檔，使資料符合通用技術文件(CTD)格式與法規需求。</p> <p>P6.3.2 依需求協同參與單盲或雙盲試驗期中分析或最終分析，並依解盲後數據進行統計分析，判斷藥效與臨床價值。</p> <p>P6.3.3 評估目標患者的療效與安全性，初步判斷藥物的療效，制定第三期臨床試驗設計和給藥草案。</p> <p>P6.3.4 根據第二期臨床試驗結果並考量相關法規，與相關單位進行討論，並規劃第三期臨床試驗相關之設計策略與注意事項。</p> <p>P6.3.5 考量公司策略與資源，階段性判斷公司產出是否需要進行技術移轉，以獲取階段性的資源降低新藥開發風險。</p> <p>P6.3.6 根據試驗結果，製備並檢驗不同的劑型配方，確認最終選擇進入臨床三期的劑型配方。</p>	4	K03 智慧財產權 K04 醫藥法規 K25 藥劑學 K33 利基技術評價概念 K34 專利相關法規 K46 專案管理知識 K48 生醫統計分析方法 K50 委外管理概念 K54 臨床試驗規劃 K57 醫藥文件撰擬 K61 臨床試驗執行實務 K65 疾病醫療領域專業知識 K67 生物製劑相關知識	S04 專家諮詢訪談技能 S05 文書撰寫能力 S06 資料庫檢索能力 S09 溝通與協調能力 S07 專案管理技能 S12 劑型設計與評估能力 S13 數據彙整分析能力

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
T7 規劃並執行第三期臨床試驗	T7.1 規劃第三期臨床試驗計畫並確保其符合法規規定	O7.1.1 產品製造規格、安定性及確效報告 O7.1.2 第三期臨床試驗研究計畫書	<p>P7.1.1 確認試驗藥物(Investigational product:IP)各項的分析方法確效。</p> <p>P7.1.2 在 ICH 指導原則及藥品安定性試驗基準下, 進行長期安定性試驗, 如: 加速試驗、壓力試驗、光照試驗等以符合第三期臨床試驗供藥要求。</p> <p>P7.1.3 參與製程放大與協助解決相關問題, 確保藥物生產品質與效率符合組織目標。</p> <p>P7.1.4 確認試驗藥物(Investigational product:IP)製程及規格建立、製程生產 SOP 及相關文件、建立物料清單及用量(BOM)、製程放大最佳化, 含製劑選擇及確效、製程確效、DS&amp;DP 批次紀錄。</p> <p>P7.1.5 針對可能執行試驗之目標國家, 能協同進行相關醫藥搜尋及整理, 諮詢目標試驗執行國家之疾病意見領袖(KOL), 進行相關之試驗方案設計, 並選擇試驗中心。</p> <p>P7.1.6 依據第二期臨床試驗規劃第三期試驗計畫, 並考量試驗目標國家(中心)之相關法規與臨床試驗規則, 以完成相關之計畫撰寫與提交。</p> <p>P7.1.7 協同評估並選擇符合衛生主管機關核可之臨床試驗場所, 經該機構之倫理委員會(IRB 或 EC)同意, 執行臨床試驗與收案進度追蹤。</p> <p>P7.1.8 依據擬申請之適應症及資源規劃收案規模、受試者人數和結構等, 決定納入與排除條件及觀察終點。</p>	4	K04 醫藥法規 K28 試驗研究設計知識 K46 專案管理知識 K50 委外管理概念 K52 臨床收案知識 K54 臨床試驗規劃 K59 臨床研究方法 K60 臨床試驗之倫理、法規與政策 K61 臨床試驗執行實務	S04 專家諮詢訪談技能 S07 專案管理技能 S09 溝通與協調能力 S10 外語技能 S13 數據彙整分析能力 S16 製程放大技術 S17 製程改善能力

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
	T7.2 達成第三期臨床試驗計畫目標	O7.2.1 第三期臨床試驗執行與紀錄	<p>P7.2.1 能協同參與評估，尋找更多病人確認藥物的安全性與整體療效分析，比對傳統公認的標準治療結果，確保新藥為病患帶來更多益處。</p> <p>P7.2.2 能協同評估或提出建議之訂定給藥劑量、給藥方法與療程，了解藥物副作用，評估益處/危險比值。</p> <p>P7.2.3 與臨床試驗執行單位試驗主持人、臨床研究護理師/研究助理維持專業層次的良好關係與溝通順暢。</p> <p>P7.2.4 定期聯繫臨床專案經理，及時協調與處理臨床試驗過程中突發狀況，以確保專案進度與品質。</p> <p>P7.2.5 建立 PV 系統及相關資料。</p>	4	K04 醫藥法規 K11 病理學 K12 藥理學 K16 毒理學 K25 藥劑學 K46 專案管理知識 K48 生醫統計分析方法 K50 委外管理概念 K54 臨床試驗規劃 K61 臨床試驗執行實務 K64 嚴重藥物不良反應通報概念	S05 文書撰寫能力 S07 專案管理技能 S09 溝通與協調能力 S10 外語技能 S13 數據彙整分析能力
	T7.3 臨床試驗結果整理與應用	O7.3.1 第三期臨床試驗結案報告 O7.3.2 查核試驗報告	<p>P7.3.1 能協同臨床試驗相關資料整理歸檔，使資料符合通用技術文件(CTD)格式與法規需求。</p> <p>P7.3.2 能依公司策略與資源規劃，階段性參與評估是否需要進行技術移轉，以獲取階段性的資源降低新藥開發風險。</p> <p>P7.3.3 查核研究報告，掌握委外單位的執行狀況，適時提出意見或指導，監測並確保臨床試驗品質。</p> <p>P7.3.4 定期協同檢視試驗執行進度、相關細節與問題，並協助各個試驗執行相關單位之間的溝通與配合。</p>	4	K01 藥物經濟學 K02 市場分析 K03 智慧財產權 K04 醫藥法規 K33 利基技術評價概念 K34 專利相關法規 K46 專案管理知識 K48 生醫統計分析方法 K50 委外管理概念 K57 醫藥文件撰擬	S04 專家諮詢訪談技能 S05 文書撰寫能力 S06 資料庫檢索能力 S07 專案管理技能 S09 溝通與協調能力 S13 數據彙整分析能力
	T7.4 草擬	O7.4.1 仿單	P7.4.1 依據第三期臨床試驗結果，擬定藥物仿單，包括：適應症	4	K04 醫藥法規	S04 專家諮詢訪談技能

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
	仿單內容	草稿	<p>給藥劑量、給藥方法與療程、藥物副作用等。</p> <p>P7.4.2 依相關法規之規範，協同法規人員規劃並設計仿單內容及格式，並與法規及主管單位諮詢協商，取得最合理合適的描述與規格。</p> <p>P7.4.3 與行銷人員溝通草擬仿單內容，如為針劑或其他特殊給藥途徑，應設計注射或使用說明。</p>		<p>K57 醫藥文件撰擬</p> <p>K65 疾病醫療領域專業知識</p>	<p>S05 文書撰寫能力</p> <p>S09 溝通與協調能力</p>
T8 協同新藥查驗登記 (NDA) 與上市後監視	T8.1 協同提交申請資料供查驗登記審查	<p>O8.1.1 CTD 文件初稿</p> <p>O8.1.2 審查資料管理紀錄</p>	<p>P8.1.1 依各法規單位規定，於申請前溝通及獲取諮詢，以利後續 NDA 申請文件齊備及申請流程順利進行。</p> <p>P8.1.2 依通用技術文件(CTD)格式與法規需求，協同法規人員預備新藥查驗登記行政與技術(品質、安全、療效)資料，以支持新藥上市申請。</p> <p>P8.1.3 協同內部法規人員送件審查與後續追蹤審查進度。</p> <p>P8.1.4 參與溝通並協同法規人員處理審查補件問題，盡力使藥證核准通過，獲得上市許可證。</p>	4	<p>K04 醫藥法規</p> <p>K46 專案管理知識</p> <p>K50 委外管理概念</p> <p>K57 醫藥文件撰擬</p> <p>K68NDA 相關法規</p>	<p>S05 文書撰寫能力</p> <p>S09 溝通與協調能力</p>



主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
	T8.2 制定藥物價格	O8.2.1 定價策略計畫書	<p>P8.2.1 與相關部門開會，分析市場競爭藥品及治療方式與新藥的異同(包含產品特色、效益、費用、附加價值等等)，訂定藥品銷售策略。</p> <p>P8.2.2 了解各國藥品支付制度與健康保險藥價基準規定，提議藥價，例如請顧問機構協助調查分析，依照各國市場、醫療水平、競品價格、醫生認同度及病人可負擔程度制定，以利參與進行藥品定價作業。</p> <p>P8.2.3 協同申請保險納入與給付。</p> <p>P8.2.4 協同申請納入醫療院所處方清單。</p> <p>P8.2.5 協同爭取納入通路。</p>	4	K01 藥物經濟學 K02 市場分析 K46 專案管理知識 K69 營運規劃與管理 K70 談判管理 K71 行銷學 K72 保險給付收納核價相關法規 K73 核價相關規範 K74 進藥相關規範 K75 通路管理概念 K76 合約管理概念	S09 溝通與協調能力 S11 議價與談判能力
	T8.3 新藥量產產品的驗證與確效	O8.3.1 製程品管流程 O8.3.2 安全性檢驗指導原則	<p>P8.3.1 依 PIC/S GMP 或 US GMP 規範，協同參與製造流程及品質管理系統，共同產出相關文件。</p> <p>P8.3.2 了解查驗品管相關文件，共同確保藥廠品質管理符合法規與廠務運作順利。</p> <p>P8.3.3 原料藥品質控管及 K79 供應鏈管理，監督上市藥品之生產工廠運作符合出貨需求。</p> <p>P8.3.4 若為委託製造，須協同品管單位簽定品質協議(Quality agreement)，以及供貨協議(Supply agreement)，以確保上市後產品品質及供貨無虞。</p> <p>P8.3.5 協助進行長期的產品品質特性追蹤，對藥品品質做出正確的綜合判斷。</p>	4	K04 醫藥法規 K50 委外管理概念 K45 藥品優良製造標準(GMP)相關規範 K69 營運規劃與管理 K77 製造管理 K78 品質管理概念 K79 供應鏈管理概念 K80 藥品物流管理概念	S09 溝通與協調能力 S15 製程規劃與評估能力 S16 製程改善能力

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
			P8.3.6 協同品質管理部監控藥品生產過程的安全性及有效性，用以確保產出合格的產品。			
	T8.4 上市後藥物安全性監督	O8.4.1 嚴重不良反應回報流程及處理規則	P8.4.1 產品抽樣調查，蒐集產品缺陷報告，監視藥物不良反應、嚴重副作用甚或死亡等情形，並做後續處理。	4	K04 醫藥法規 K10 生理學 K11 病理學 K12 藥理學 K16 毒理學 K46 專案管理知識 K58 法務與合約 K69 營運規劃與管理 K78 品質管理概念 K80 藥品物流管理概念 K81 藥品安全監視管理概念 K82 訴訟概念 K83 危機管理概念 K84 公共關係管理概念	S09 溝通與協調能力
T9 協同參與委外項目之評估與管理	T9.1 試驗與製造委外管理	O9.1.1 管理報告 O9.1.2 合作合約	P9.1.1 依公司所評估擁有之資源，協同相關部門決定所需之委外項目，如：新藥開發、動物試驗、臨床試驗、製程與查驗登記等階段性委外需求。 P9.1.2 依照公司不同階段之委外需求，協同評估並尋找合適之目標公司進行洽談與合作溝通。	4	K03 智慧財產權 K04 醫藥法規 K46 專案管理知識 K50 委外管理概念 K58 法務與合約	S03 資料檢索及閱讀技能 S09 溝通與協調能力 S11 議價與談判能力

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
			<p>P9.1.3 依照公司之評估結果，協同選擇工作品質穩定之目標進行合作，依雙方需求溝通權責、執行細節完成合作計畫及相關合約簽定。</p> <p>P9.1.4 了解委外執行之內容，並掌握委外單位執行狀況，依進度流程監測品質及查驗結果報告，適時提出意見或指導。</p> <p>P9.1.5 探詢優質委外單位之專案人員名單，積極爭取由優質專案人員擔任溝通窗口，以有效管理與執行計畫。</p>		<p>K70 談判管理</p> <p>K85 財務管控</p> <p>K86 稅務概念</p> <p>K87 風險管理知識</p>	

#### 職能內涵(A=attitude 態度)

- A01 主動積極：不需他人指示或要求能自動自發做事，面臨問題立即採取行動加以解決，且為達目標願意主動承擔額外責任。
- A02 正直誠實：展現高道德標準及值得信賴的行為，且能以維持組織誠信為行事準則，瞭解違反組織、自己及他人的道德標準之影響。
- A03 自我管理：設立定義明確且實際可行的個人目標；對於及時完成任務展現高度進取、努力、承諾及負責任的行為。
- A04 持續學習：能夠展現自我提升的企圖心，利用且積極參與各種機會，學習任務所需的新知識與技能，並能有效應用在特定任務。
- A05 壓力容忍：冷靜且有效地應對及處理高度緊張的情況或壓力，如緊迫的時間、不友善的人、各類突發事件及危急狀況，並能以適當的方式紓解自身壓力。
- A06 謹慎細心：對於任務的執行過程，能謹慎考量及處理所有細節，精確地檢視每個程序，並持續對其保持高度關注。
- A07 追求卓越：會為自己設定具挑戰性的工作目標並全力以赴，願意主動投注心力達成或超越既定目標，不斷尋求突破。
- A08 團隊意識：積極參與並支持團隊，能彼此鼓勵共同達成團隊目標。
- A09 應對不確定性：當狀況不明或問題不夠具體的情況下，能在必要時採取行動，以有效釐清模糊不清的態勢。

#### 說明與補充事項

- 建議擔任此職類/職業之學歷/經歷/或能力條件：
  - 大學(含)以上，理、工、農、醫及生命科學相關科系畢業，具兩年以上相關產業工作經驗。