

USC Mann

*Department of Regulatory
and Quality Sciences*

MS in Regulatory Science

Introductory Regulation

MPTX 511: Introduction to Medical Product Regulation	3 units	Sp, Su, Fa
--	---------	------------

Advanced Regulation (Choose at least 2)

MPTX 512: Regulation of Pharmaceutical & Biologic Products	3 units	Sp, Su
MPTX 513: Regulation of Medical Devices & Diagnostics	3 units	Su, Fa
MPTX 514: Regulation of Food & Dietary Supplements*	3 units	Su
MPTX 519: Global Regulation of Medical Products**	3 units	Sp
RSCI 606: Regulation of Emerging Technologies & Biological Products	3 units	Fa (Odd)

* Recommended for Dual Degree program

** Must take MPTX 511 first

Quality Assurance (Choose at least 1)

MPTX 515: Quality Systems & Standards	3 units	Su
RSCI 508: Quality Assurance for Drugs & Biologics *	3 units	Sp
RSCI 509: Quality Assurance, Medical Devices & Combination Products *	3 units	Sp

* Cannot be combined with MPTX 515

Clinical Research

MPTX 517: Structure & Management of Clinical Trials*	4 units	Fa, Su
--	---------	--------

* Must take MPTX 511 or 512 first

Statistics (Choose at least 1)

MPTX 522: Introduction to Clinical Trial Design & Statistics*	3 units	Sp
RSCI 507: Quality Systems and Statistical Process Control	2 units	Fa

* Must take MPTX 517 first

Medical Product Law

MPTX 516: Medical Products & the Law	3 units	Fa
--------------------------------------	---------	----

Business

RSCI 601: Biomedical Commerce*	4 units	Sp
--------------------------------	---------	----

* Second-year students only



Electives

36 units are required for degree completion. Elective courses can be found on the next page.

Updated 12/2023

USC Mann

*Department of Regulatory
and Quality Sciences*

Elective Courses

RSCI 506: Auditing Principles	3 units	Fa (Even)
RSCI 507: Quality Systems and Statistical Process Control	2 units	Fa
RSCI 508: Quality Assurance for Drugs and Biologics	3 units	Sp
RSCI 509: Quality Assurance, Medical Devices and Combination Products	3 units	Sp
RSCI 520: Introduction to Risk Management for Health Care Products	2 units	Sp
RSCI 521: Seminars in Regulatory Science	1 unit	Sp, Fa
RSCI 525: Introduction to Drug & Food Toxicology	3 units	Sp (Odd)
RSCI 527: Medical Product Safety	3 units	Su (Even)
RSCI 531: Industrial Approaches to Drug Discovery	4 units	Sp
RSCI 532: Early Stage Drug Development	3 units	Su
RSCI 533: Safety Evaluation During Drug Development	3 units	Fa (Even)
RSCI 541: Drug Development, Reimbursement, and Marketing	3 units	Sp (Odd)
RSCI 590: Directed Research	1-12 units	Sp, Su, Fa
RSCI 596: Internship for Curricular Practical Training in Regulatory Science	1 unit	Sp, Su, Fa
RSCI 601: Biomedical Commerce	4 units	Sp
RSCI 603: Managing Complex Projects	3 units	Sp (Odd)
RSCI 606: Regulation of Emerging Technologies & Biological Products	3 units	Fa (Odd)
MPTX 511: Introduction to Medical Product Regulation	3 units	Sp, Su, Fa
MPTX 512: Regulation of Pharmaceutical & Biological Products	3 units	Sp, Su
MPTX 513: Regulation of Medical Devices & Diagnostics	3 units	Su, Fa
MPTX 514: Regulation of Food & Dietary Supplements	3 units	Su
MPTX 515: Quality Systems & Standards	3 units	Su
MPTX 516: Medical Products & the Law	3 units	Fa
MPTX 517: Structure & Management of Clinical Trials	4 units	Fa, Su
MPTX 518: Writing Regulatory Drug Submissions	3 units	Fa
MPTX 519: Global Regulation of Medical Products	3 units	Sp
MPTX 522: Introduction to Clinical Trial Design & Statistics	3 units	Sp
MPTX 526: Chemistry Manufacturing and Controls	3 units	Fa
MPTX 602: Science, Research and Ethics	2 units	Su (Odd)

附件二

中國醫藥大學藥學院學生至美國南加州大學修讀碩士雙聯學位 出國行前切結書

藥學院 _____ 系(所)碩士班 _____ 年級學生 _____，將於 _____ 年 _____ 月

至美國南加州大學修讀雙聯學位（ _____ 季班）。

- 一、 出國前需繳交電子機票影本、旅行業代收轉付收據或航空公司開立之電子收據及刷卡付費證明。完成雙聯學位並取得學位證書，需於返國後 1 個月內繳交心得報告、問卷調查表、學費收據（如有）、登機證正本及取得學位證書。
- 二、 若未能即時返國亦需將相關有效單據證明郵寄回本校完成核銷。若無法依照上述規定辦理，將視同本人同意放棄本校「美國南加州大學修讀雙聯碩士學位」之補助，並繳回全額補助金額新台幣 _____ 元整。
- 三、 恐口說無憑，特立此切結書以資為證。

學號：

本人簽名：

連帶保證人簽名：

中華民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日

附件三

中國醫藥大學獎助學生出國研習 行政合約書(一式兩份)

甲方：中國醫藥大學

乙方：中國醫藥大學補助交換學生出國計畫錄取者 君

(填寫時務請詳閱合約內容)

茲經甲、乙雙方協議，由甲方補助乙方前往美國南加州大學修讀雙聯碩士學位，期限從 年 月 日至 年 月 日，經議定條件如下，並同意本合約所附之其他文件，及現在或將來所訂定(修正)之一切有關規定，均屬本合約之內容：

壹、雙方履行權利義務期間：

自乙方補助出國研習錄取時起，至其返國期滿為止。

貳、出國以前：

- 第一條 乙方應於啟程出國前依甲方規定期限內與甲方簽訂合約，並於出發前辦妥出國手續，逾期未能出國者視為放棄。
- 第二條 乙方應依甲方所訂日期參加甲方舉辦之相關研習會或說明會。
- 第三條 乙方原錄取之國別、學門及研究領域均不得變更。
- 第四條 凡赴美國留學或研究者，限申請 DS-2019 FORM，俾美國權責機構據以核發交換訪客(J-1)或學生簽證(F-1/M-1)或研究人員簽證，有關本項簽證相關疑義，請逕洽美國在台協會瞭解。
- 第五條 乙方應依照中國醫藥大學獎助學生出國研習及開會辦法，並於規定時間內繳交相關表單及資料給甲方。
- 第六條 乙方入出境許可、護照與留學國簽證之申請應自行辦理。

參、留學期間：

- 第七條 除甲方定額補助之款項(補助金額)外，出國期間所有費用均由乙方自行負擔。
- 第八條 乙方於研習學校完成註冊手續後，即視同為該校學生，應遵守該校一切規定，並不得做出有損兩校校譽之情事。

第九條 出國期間之旅程、研習、參訪等相關活動，以團體活動方式為主，乙方應遵守其規定。

肆、返國以後：

第十條 乙方應依照中國醫藥大學補助交換學生出國實施辦法及中國醫藥大學藥學院與美國南加州大學法規科學學系雙碩士雙聯學位實施要點（附件），應於結束國外研習返國後 14 日內填具並繳交相關核銷資料至相關承辦人員，依規定辦理核銷作業。

第十一條 乙方申請所附資料及相關證明文書有虛偽不實或不符申請資格，經甲方查證屬實者，喪失補助資格，其已領取之費用，應全額償還，並依本校校規處理。

第十二條 乙方在國外留學期間，有違反國家法令或嚴重損及國家利益之言行，或觸犯刑案經本國或外國司法機關判處有期徒刑確定，經甲方查證屬實者，甲方即停止發給各項費用，乙方償還已領取之一切費用，並喪失補助資格。

第十三條 本契約一式兩份，甲方與乙方各收執一份。本合約書如有爭議，雙方同意以協商方式解決。如協商不成，雙方同意以台中地方法院為管轄法院。

甲 方：中國醫藥大學
代表人：國際事務處-楊良友國際長
地 址：404 台中市北區學士路 91
親筆簽名：

乙 方：
身分證統一編號：
地 址：
親筆簽名：