

再生醫療與細胞治療專業課程

■ 系列課程簡介

本系列課程聚焦於再生醫療與細胞治療產品從研發 → 製程 → 品質 → 法規 → 臨床試驗 → 產業化之關鍵技術與管理能力，內容涵蓋產品開發全生命週期所需之核心知識，透過產業實務案例解析與法規審查重點說明，協助學員建立系統性觀念與實務應用能力。

各課程採模組化設計，可依企業需求彈性選修或完整培訓，適用於生技醫藥與醫療器材產業之人才培育與職能提升。

■ 適合對象

1. 生技、醫療等相關領域的研發、法規、品保、臨床人員。
2. CRO / CDMO 從業人員。
3. 學研單位、生醫新創團隊。

■ 系列課程特色

1. 法規→研發→製程→品質→臨床試驗→審查重點，一次建立完整觀念
2. 以實際審查重點與案例說明，強化技術文件準備能力
3. 由具實務經驗之講師授課，並引用案例講解，接軌產業應用。

■ 系列課程內容

課程名稱	課程重點	時數
細胞治療臨床試驗設計與數據分析 115/4/21~5/22 *含雲端自學課程	1. ICH E9 介紹與應用 2. 臨床試驗之統計設計 3. 臨床試驗計畫之資料處理與分析 4. 細胞治療臨床試驗案例解析 5. 人類細胞治療產品臨床試驗申請技術性資料審查重點	8
細胞治療研發研習班 115/4/29~6/30 *含雲端自學課程	1. 細胞治療產業發展之挑戰 2. 細胞治療理論與應用 3. 細胞治療的倫理及法規管理 4. 細胞治療之病患權益 5. 細胞治療產品開發應用 6. 細胞治療細胞生產與品質管制	26

	7.細胞治療法規概論	
解構外泌體技術研習班 115/5/20、5/27 09:30-16:30	1.外泌體細胞生物學基礎與應用 2.外泌體技術之臨床轉譯挑戰與法規 3.外泌體臨床應用與產業化之瓶頸	12
組織修復再生醫材開發研習班 115/6/2、6/5、6/12 9:30-16:30	1.再生醫材概論與產業現況 2.再生醫材材料與組織工程 3.組織修復再生醫材產品設計開發與製造 4.組織修復再生醫材法規與品質管理系統要求 5.組織修復再生醫材臨床應用	15
細胞治療法之細胞製備實務 115/6/30、7/3、7/7	1.治療用細胞無菌操作原理及實務 2.細胞產品原物料管控與管理 3.細胞治療產品的化學製造與管制 4.細胞製備環境與設備管控 5.細胞產品品質文件系統與法規 6.創新細胞製備技術與應用	18



【開課資訊】

- **主辦單位：**工研院產業學院新竹學習中心(光復院區)
- **舉辦地點：**工研院產業學院光復院區、工研院產業學院台北學習中心-登峰大廈 (詳細上課地點以上課通知為準！)
- **課程費用：**

方案	課程	一般報名 每人(NT\$)	早鳥優惠價 每人(NT\$)	3人(含)以上團 報 每人(NT\$)
1	細胞治療臨床試驗設計與數據分析	7,400	6,700	6,300
2	細胞治療研發研習班	26,000	23,000	-
3	解構外泌體技術研習班	14,400	13,000	12,300
4	組織修復再生醫材開發研習班	13,500	12,200	11,500
5	細胞治療法之細胞製備實務	21,600	19,500	18,400

- **報名方式：**線上報名
- **課程洽詢：**03-5743725 曾小姐； E-mail：k424889@itri.org.tw
- **繳費方式**

- ATM 轉帳 (線上報名): 繳費方式選擇「ATM 轉帳」者, 系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」, 但此帳號只提供本課程轉帳使用, 各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號!! 轉帳後, 寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真至 03-5745074 曾小姐 收。
- 信用卡 (線上報名): 繳費方式選「信用卡」, 直到顯示「您已完成報名手續」為止, 才確實完成繳費。
- 計畫代號扣款(工研院同仁): 請從產業學院學習網直接登入工研人報名; 俾利計畫代號扣款。

■ 貼心提醒

1. 為確保您的上課權益, 報名後若未收到任何回覆, 敬請來電洽詢方完成報名。
2. 因課前教材、講義及餐點之準備及需為您進行退款相關事宜, 若您不克前來, 請於開課三日前告知, 以利行政作業進行並共同愛護資源。
3. 若原報名者因故不克參加, 但欲更換他人參加, 敬請於開課前二日通知。
4. 學員於開訓前退訓者, 將依其申請退還所繳上課費用 90%, 另於培訓期間若因個人因素無法繼續參與課程, 將依上課未逾總時數 1/3, 退還所繳上課費用之 50%, 上課逾總時數 1/3, 則不退費。
5. 課程主辦單位保留是否接受報名之權利。
6. 為尊重講師之智慧財產權益, 無法提供課程講義電子檔。
7. 如遇不可抗拒之因素, 課程主辦單位保留修訂課程日期、更換講師、取消課程的權利。