財團法人工業技術研究院　函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：趙小嬅
電話：03-5732084
E-mail：melodychao@itri.org.tw

1140010920001

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 114. 6. 12 文
檔號： 114336

241402 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 4 號 10 樓

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國 114 年 06 月 11 日
發文字號：工研學字第 1140010920 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：檢送本院 114 年 7 月 22 日起舉辦「再生醫療專業課程」課程簡章，敬邀貴單位派員參訓，並協助轉知課程訊息。

說明：

一、為培訓再生醫療產業所需之專業人才，本院擬於 114 年 7 月 22 日起舉辦再生醫療專業課程：細胞治療產品臨床試驗設計與數據分析、解構外泌體技術研習班、組織修復再生醫材開發研習班，課程簡章如附。

二、本系列課程邀集具備理論與豐富實戰經驗的產、學、研、醫專家帶領學習，敬邀貴單位目前及未來欲從事再生醫療相關人員踴躍參加，並協助轉知課程訊訊息。

三、課程洽詢：(03)5743725 曾小姐 E-mail：k424889@itri.org.tw

正本受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、南投縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、屏東縣醫療器材商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會

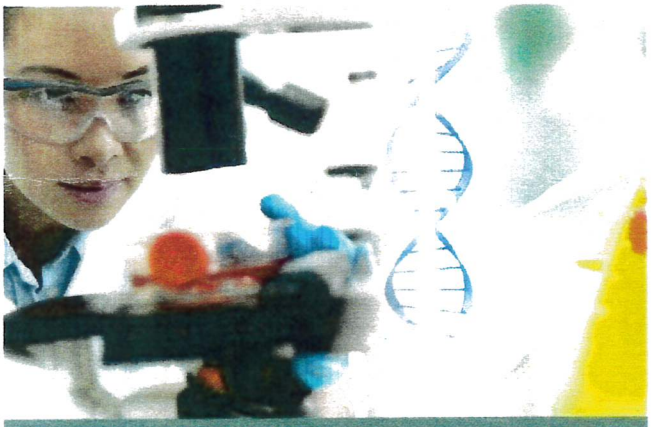
院長 劉文雄

依本院權責劃分規定授權業務主管決行

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

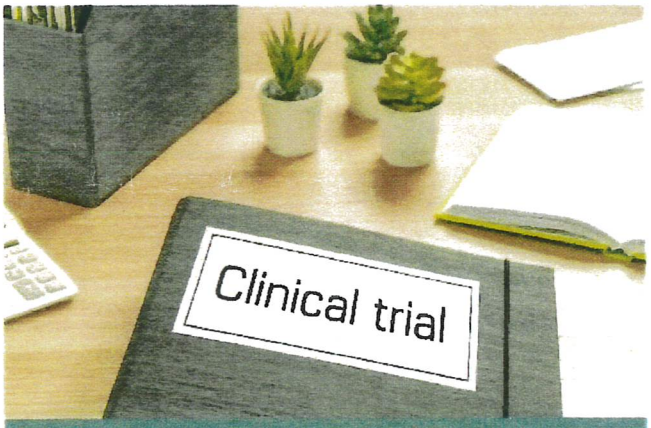
細胞治療產品臨床試驗設計與數據分析

2025/7/14~8/13



臨床試驗設計與數據分析
7/22| 實體課程

- ICH E9介紹與應用
- 臨床試驗之統計設計
- 臨床試驗計畫之資料處理與分析
- 細胞治療產品臨床試驗案例解析



線上影片雲端自學
7/14~8/13

人類細胞治療產品臨床試驗申請技術性資料審查重點

製程與管控的關鍵議題

經驗分享：審查重點、臨床計畫書注意事項

https://pse.is/6pxjgn

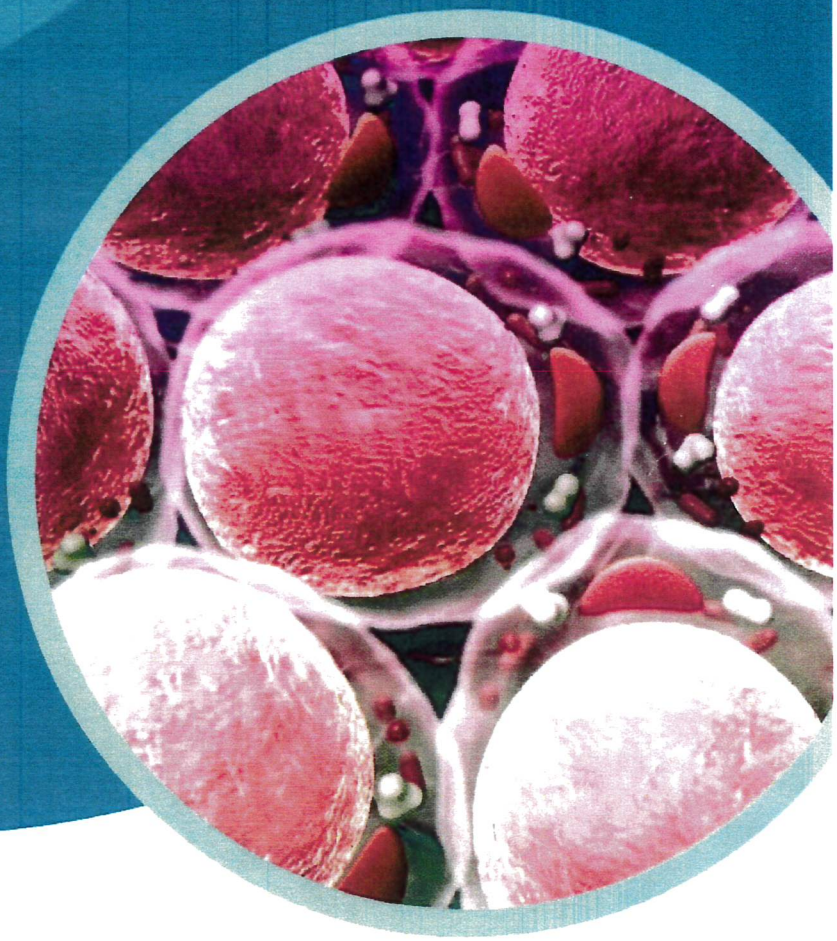
03-5743725曾小姐

SCAN ME!

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

解構外泌體技術研習班

2025/7/23、7/29



- 外泌體是細胞間溝通的關鍵載體。近年在癌症診斷、神經退化疾病研究與藥物遞送上展現突破性潛力。
- 面對預計以28.73%的年增長率的全球市場，你是否擁有這波生技醫藥產業焦點話題所需的關鍵知識？

這堂課你可以學到什麼？

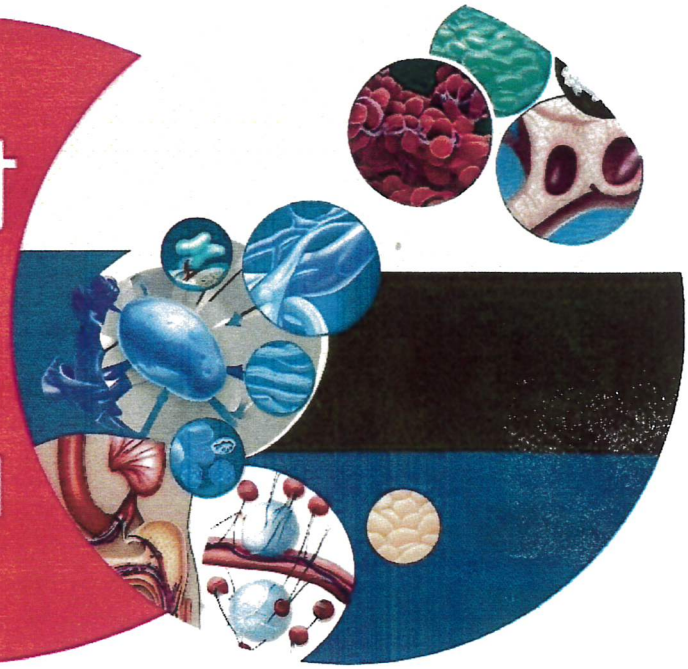
- 外泌體的基礎知識、應用
- 研發面臨的品質控管問題
- 國內外監管趨勢與挑戰
- 臨床應用

03-5743725 曾小姐
https://reurl.cc/M3o6gn

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

組織修復再生醫材開發研習班

114年8月5、8、13日



課程主題

A 再生醫材概論與產業現況
1. 組織修復醫材的基本概念與主要類型
2. 組織修復醫材產業現況與挑戰

B 再生醫材材料與組織工程
1. 生物材料學
2. 生物相容性與降解特性
3. 組織工程技術
4. 3D 列印與再生醫材

C 組織修復再生醫材產品設計開發與製造
1. 由設計開發到取得上市許可
2. 產品之製造與品管

D 組織修復再生醫材法規與品質管理
1. QMS醫療器材法規 (ISO13485)
2. 醫材風險等級判別與ISO10993測試原則
3. GMP 運作實務要求
4. 醫材設計輸入與設計輸出管控

E 組織修復再生醫材臨床應用
1. 臨床應用案例與使用規範
2. 再生醫材在個人化醫療技術趨勢

為什麼參加「組織修復再生醫材開發研習班」？

掌握跨界整合的關鍵知識：生物醫學+材料科學+工程技術+臨床應用

了解從實驗室到市場的全流程：研發、製造、品質管理到法規合規

03-5743725 曾小姐 | https://pse.is/7ltc43