台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 114. 8. 13 文
檔號: 114489

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

1140015785001

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 08 月 12 日
發文字號：工研學字第 1140015785 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：檢送本院 114 年 9 月 9 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 9 月 9 日起舉辦再生醫療專業課程：組織修復再生醫材開發研習班、細胞治療法之細胞製備實務第二梯、細胞治療臨床試驗設計與數據分析、細胞治療研發研習班(第 7 梯)，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

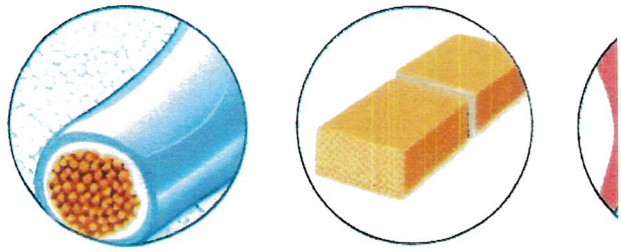
正本受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、南投縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫

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

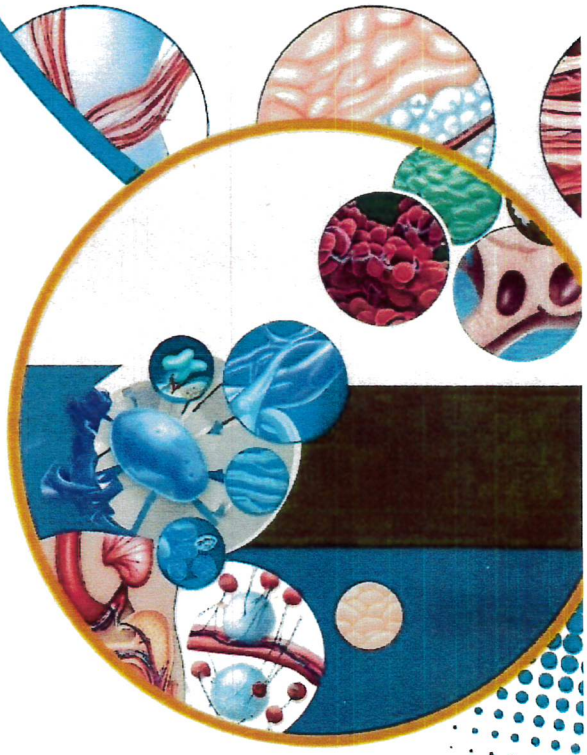
依本院權責劃分規定授權業務主管決行

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute



組織修復再生醫材開發研習班

114/9/9、9/18、10/8



1 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

2 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

3 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

4 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

5 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

課程價值

03-5743725 曾小姐

https://pse.is/7ltc43

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

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

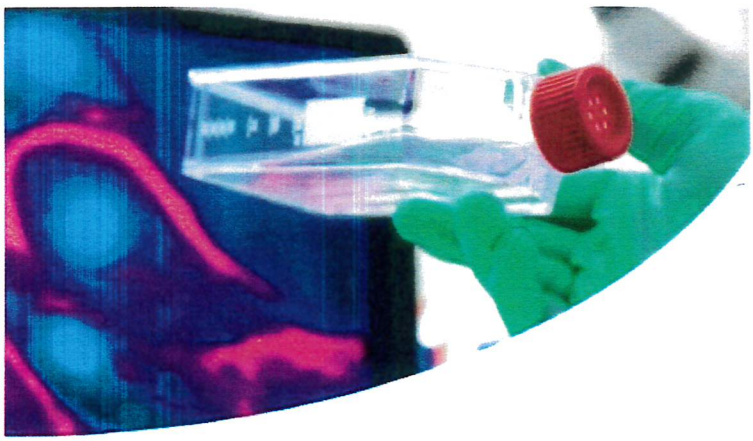
細胞治療法之細胞製備實務(第二梯)

本課程聚焦在培養細胞製備工程師所需的知識和技能，包括細胞無菌操作原理、細胞產品原料管控、CMC製造與管制、細胞製備環境與設備管控、品質文件系統與法規，以及創新細胞製備技術...等。

2025/10/14 ~ 10/28

9:00~16:00

03-5743725 曾小姐
https://pse.is/7yy3nl



無菌操作

無菌操作原理及實務
基礎初代細胞培養及無菌操作技術
基礎微生物學及交叉污染防治概論
細胞凍存原理、技術及細胞庫存管理

原物料管控

細胞提供者合適性及來源庫管理
試劑、賦形劑管理
原物料風險管理策略
容器密封系統管理

製造與管制

CMC管控重點
原料/輔料的法規考量
產品安定性試驗重點
關鍵品管分析方法之法規要求

環境與設備

製造環境法規要求
HVAC的管控
廠房配置考量
潔淨室及潔淨空氣設備驗證
環境監控指標與方法

品質文件

GXP品質文件系統
品質文件與紀錄之撰寫與管理實務
TFDA細胞產品相關規範

製備技術

細胞製備前景
細胞功能之鑰-異體間質幹細胞原料庫
GTP 細胞製備工廠
仿生多突狀磁珠製備技術
細胞生產自動化系統

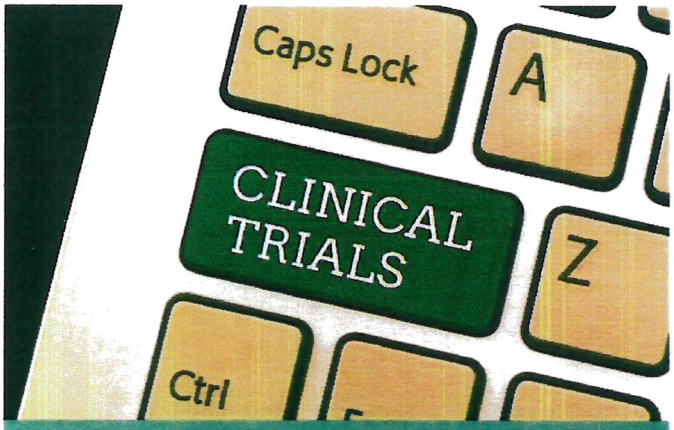
【適合對象】
◆ 生技公司、CDMO、醫療領域的研發、製程、工程、品保、法規人員。

培訓證書
1.學員完訓，將取得工研院產業學院核發之「細胞治療法之細胞製備實務第二梯」培訓證書。
2.學員亦可選擇參加單一課程，將取得工研院產業學院核發之單門培訓證書。

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

細胞治療臨床試驗設計與數據分析

2025/10/15 ~11/14



臨床試驗設計與數據分析

10/15 | 實體課程+線上直播

- 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
- 細胞治療臨床試驗案例解析

線上影片雲端自學

10/15~11/14

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/7yubb5

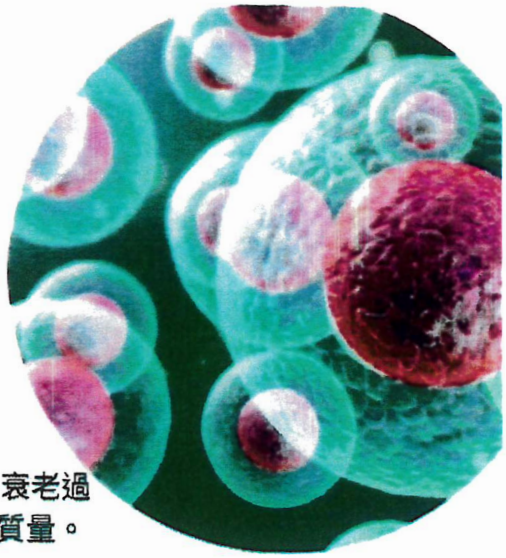
03-5743725曾小姐

SCAN ME!

工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

細胞治療研發研習班(第7梯)

2025/11/06 ~ 2025/12/31



簡介

台灣將於 2026 年邁入「超高齡社會」，每個人都必須面對組織器官退化的衰老過程，在過程中細胞療法和良好生物材料可以幫助我們很多，以保持生活的質量。

我們的課程內容:

✅4個半天的線上直播：由細胞治療領域專家將細胞治療產業趨勢、理論、倫理、病患權益 、治療保險的精華講給您聽。

✅雲端自學-再生醫療細胞治療產品開發系列，可以114/10/1開通帳號後至12/31，期限內皆可以無限次數觀看。

網址：https://pse.is/7z5djd

課程內容

序號	課程	課程日期
1	細胞治療產業發展之挑戰	11/6 (四) 9:00~12:00 線上直播
2	細胞治療理論與應用	11/11(二) 13:00~17:00 線上直播
3	細胞治療的倫理及法規管理	11/21(五) 13:00~17:00 線上直播
4	細胞治療之病患權益	11/19(三) 13:30~16:30 線上直播
5	細胞治療產品開發應用	10/1~12/31 數位雲端自學
6	細胞治療細胞生產與品質管制	10/1~12/31 數位雲端自學
7	細胞治療法規概論	10/1~12/31 數位雲端自學

這堂課適合誰

1.國內生技製藥廠商，包含新進人員、基礎研究人員、產品開發人員、製程工程師、品保工程師、法規專員等相關人員。
2.從事新藥或臨床研發，需瞭解細胞治療產品開發實務者。
3.具生技先備知識欲進入生技產業者。

培訓證書

1.學員完訓，將取得工研院產業學院核發「細胞治療研發研習班」培訓證書。
2.學員亦可選擇參加單一課程，完訓將取得工研院產業學院核發之單門培訓證書。

CONTACT US
03-5743725 曾小姐
k424889@itri.org.tw

工研院廣告