

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：趙小燁

電話：03-5732084

E-mail：melodychao@itri.org.tw



1140010920001

100001 台北市中正區開封街一段 105 號 4 樓之 9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

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 

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

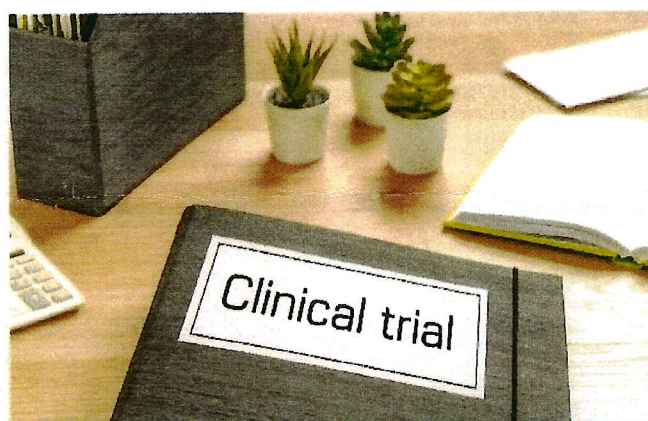
2025/7/14~8/13



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! >>



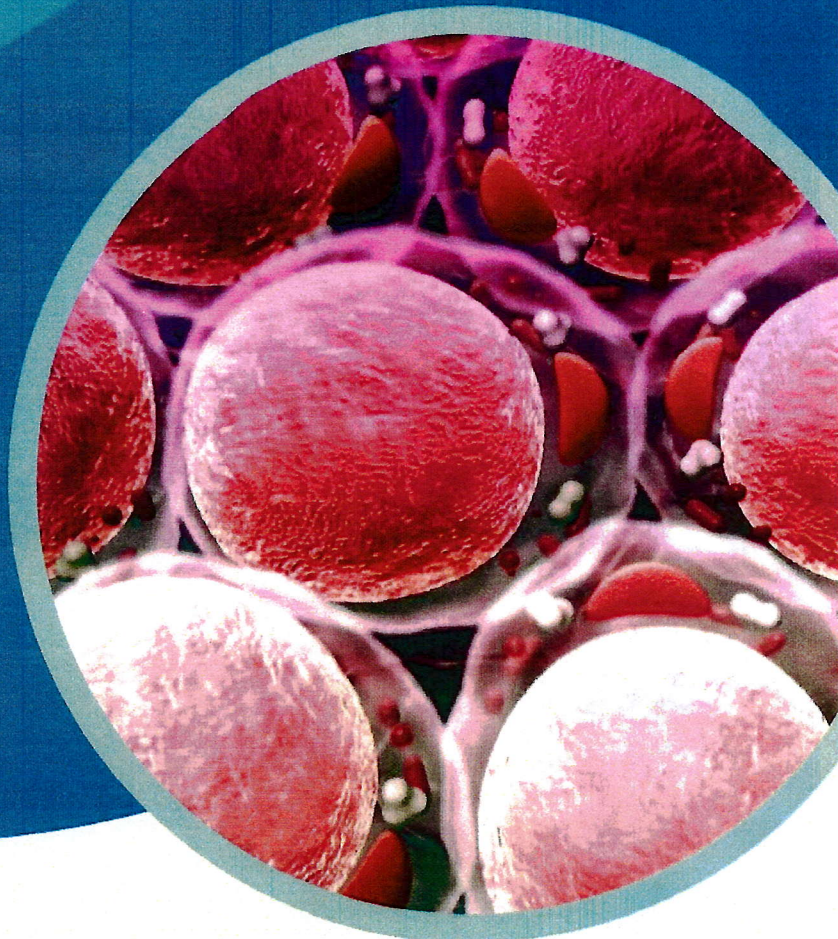


工業技術研究院

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

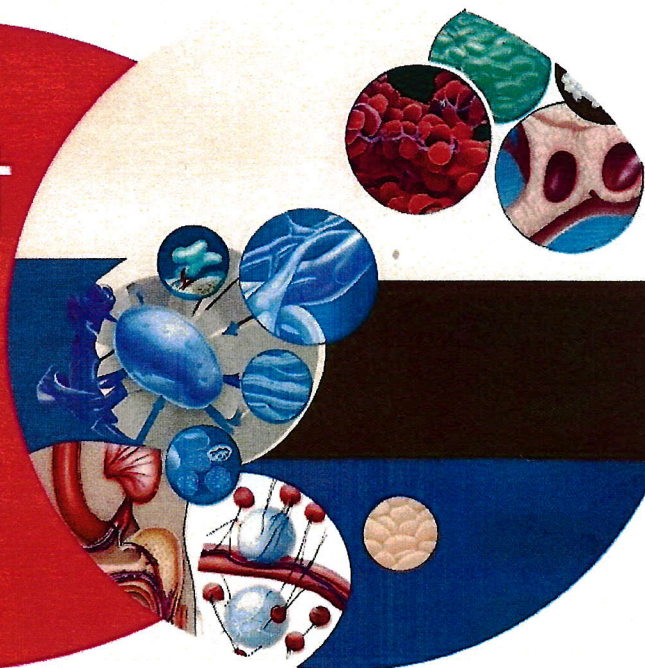


<https://reurl.cc/M3o6gn>



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>