



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

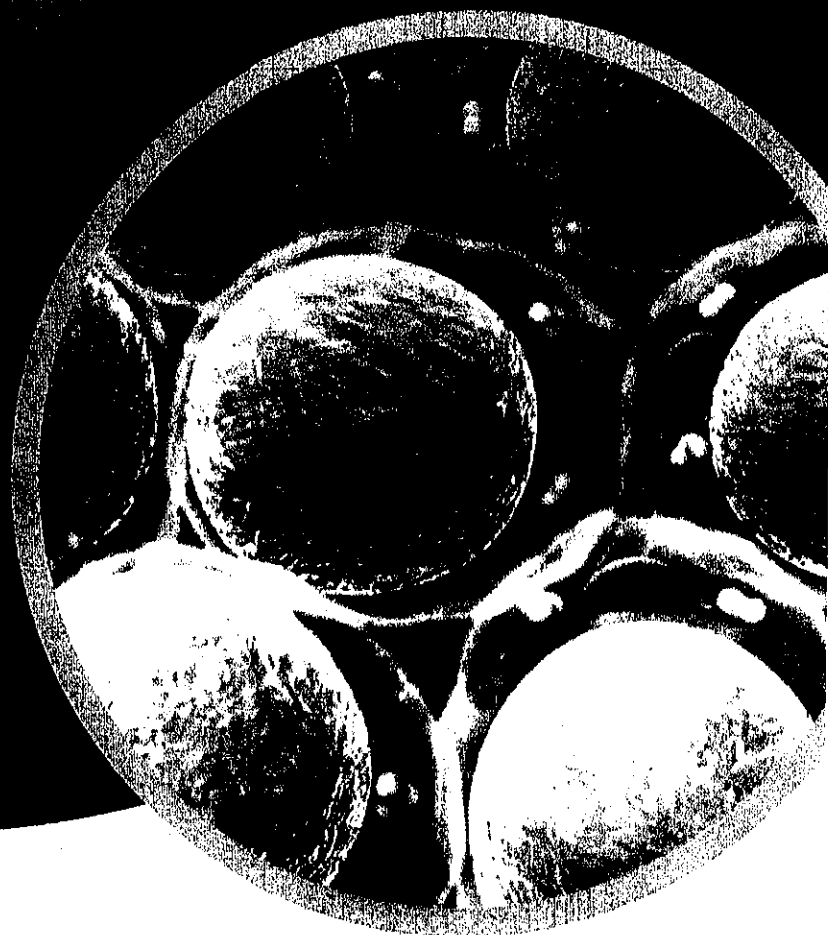




工業技術研究院
Industrial Technology
Research Institute

解構外泌體技術 研習班

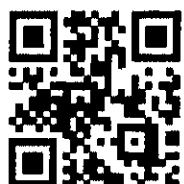
2025/7/23、7/29



- 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？

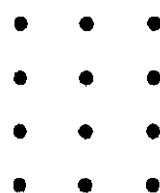
- ✓ 外泌體的基礎知識、應用
- ✓ 研發面臨的品質控管問題
- ✓ 國內外監管趨勢與挑戰
- ✓ 臨床應用



☎ 03-5743725 曾小姐



<https://reurl.cc/M3o6gn>



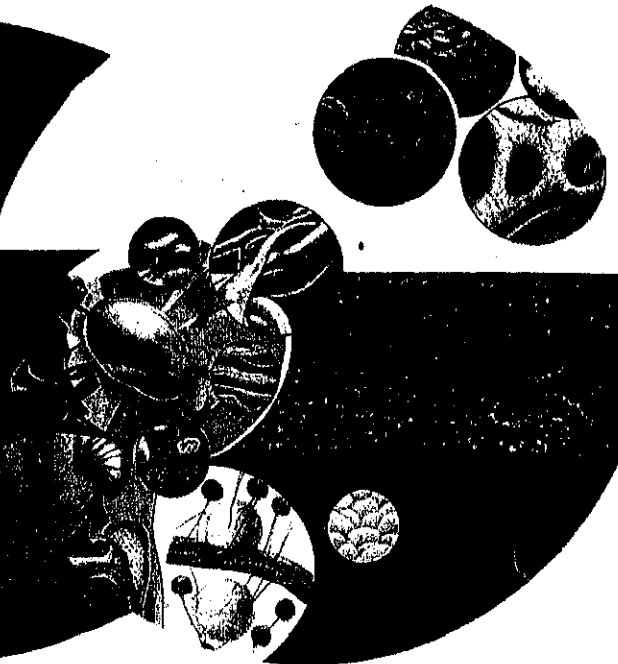


工業技術研究院

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>