

細胞製程無菌模擬操作與品質監控實務研習營

為提升細胞治療細胞製備場所製造品質，落實人體細胞組織優良操作規範(GTP)規範，工研院生醫所承接衛生福利部食品藥物管理署114年度「細胞治療細胞製備場所品質提升計畫」，將舉辦「細胞製程無菌模擬操作與品質監控實務研習營」，透過經驗豐富的講師結合GTP實作以協助各醫療院所、相關生技產業及各衛生局相關人員對於細胞製備之技術面進行實作練習或探討。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人工業技術研究院 生醫與醫材研究所

◆ **課程收費：**符合資格者免費

◆ **場次資訊：**

〔北部場次〕114年9月11日(星期四) 09:00 - 16:30，**08:40** 開始報到

地點：集思北科大會議中心〔貝塔廳〕

地址：台北市大安區忠孝東路三段1號(億光大樓2樓)

〔中部場次〕114年9月2日(星期二) 09:00 - 16:30，**08:40** 開始報到

地點：集思台中新烏日會議中心〔富蘭克林廳〕

地址：台中市烏日區高鐵東一路26號4樓

◆ **參加對象：**

1. 歡迎生技、醫藥、人體細胞組織物/保存庫相關人員、GTP、CPU相關工作經驗者。(本活動需每人參與討論情境題、發言或報告。)
2. 由公司/單位協調後推薦報名人選每一公司/單位至多以1名為優先(如有名額再開放第2名)，經主/承辦單位審核報名者資格。報名審核通過後，將另行通知。若報名後無法參加視為該公司/單位放棄恕不接受名額轉換。

◆ **報名方式：**114年7月14日09:00 開放網路報名至8月18日17:00 截止(或額滿為止)，每場次限額40名，恕不接受現場報名。

◆ **報名網址：**

〔北部場次〕：<https://itricollegec100.pse.is/7vr4zy>

〔中部場次〕：<https://itricollegec100.pse.is/7vr5fj>

◆ **注意事項：**為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本次活動全程免費，備有講義、餐點及茶水(為因應政府政策，煩請自備水杯)。
2. 本次活動若適逢天災(地震、颱風等)不可抗拒因素，將延期舉辦，時間與變更方案另行通知。
3. 若報名後不克參加，請事先告知；若有任何問題，請電洽承辦單位。
4. 主/承辦單位保留變更研討會議程及講者權利；若有任何未盡事宜，承辦單位得隨時補充、說明並修改之。
5. 【宣導】請所有進出會場人員儘量『配戴口罩』；若有發燒或呼吸道症狀，則請避免出席、做好自主管理。謝謝大家的體諒與配合！

細胞製程無菌模擬操作與品質監控實務研習營

〔北部場次〕 114 年9月11日 (星期四)

集思北科大會議中心〔貝塔廳〕

〔中部場次〕 114 年9月2日 (星期二)

集思台中新烏日會議中心〔富蘭克林廳〕

時間	講題	內容	講者
8:40-9:00	報到		
9:00-9:05	開場介紹		
9:05-10:25	無菌操作概念與無菌製程模擬	<ul style="list-style-type: none">基本法規介紹無菌製程模擬的執行設計與關鍵條件無菌製程模擬查核要點細胞治療產品的無菌充填模擬流程模擬紀錄表設計建議項目	施秉孝 博士/中國醫藥大學附設醫院 細胞治療轉譯中心
10:25-11:45	分組討論-情境題 議題一【細胞製程模擬案例分析】 議題二【無菌製程時間與實際生產流程間的銜接】		當天的講師群[每組一位引導者]
11:45-12:00	小組上台分享		
12:00-12:15	講師摘要成果說明		
12:15-13:15	中午休息		
13:15-14:35	無菌製程效能與產品品質監控	<ul style="list-style-type: none">簡介製程重要參數、性能指標建立方法、關鍵品質特性與其驗證/監測方式製程趨勢監測與偏差處理原則持續製程驗證與放行標準一致性設計環境監控及細胞庫的建立與維持	羅瑋瑜 顧問/台灣生醫品質保證協會
14:35-15:55	分組討論-情境題 議題一【環境監測超標之調查處理】 議題二【產品放行規格超標或製程偏差之調查處理】		當天的講師群[每組一位引導者]
15:55-16:10	小組上台分享		
16:10-16:25	講師摘要成果說明		
16:25-16:30	問卷及滿意度填寫		

交通資訊

〔北部場次〕 114 年9月11日(星期四)

地點：集思北科大會議中心〔貝塔廳〕

地址：台北市大安區忠孝東路三段1號(億光大樓2樓)



交通資訊: <https://www.meeting.com.tw/ntut/location.php>



忠孝復興捷運站1號出口：

直走500公尺，約8分鐘抵達。

忠孝新生捷運站4號出口：

往回走，往SOGO方向直走500公尺，約8分鐘抵達。



正義郵局站 (走路約2分鐘)：

1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線



建國南北快速道路

由北往南：建國南路1段與忠孝東路3段口下匝道後左轉

由南往北：辛亥路與建國南路口下匝道直行



億光地下停車場：與會議中心無配合折抵

每小時50元 (電梯直達會議中心)，建國南路一段(往建國北方向)，過忠孝東路三段即可於右手側看見停車場入口

開車位置指引：



〔中部場次〕 114年9月2日(星期二)

地點：集思台中新烏日會議中心〔富蘭克林廳〕

地址：台中市烏日區高鐵東一路26號(台鐵新烏日站內4樓)



交通資訊：<https://www.meeting.com.tw/xinwuri/location.php>



台鐵新烏日站：
直走約30秒抵達



請往出口3台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心即在左側



捷運高鐵台中站3號出口：
直走約30秒抵達



高鐵台中站 (台中市區公車)：
3、26、33、39、70、82、93、99、101、102、133、151、153、153區、155、155副、156、158、160、161、617、800、1657、A1、56、74、281副、655
高鐵台中站 (旅遊景點接駁線)：
6188、6188A、6268B、6333B、6670、6670A、6670B、6670C、6670D、6670E、6670F、6670G、6737、6738、6882、6882A、6883、6883A、6933、6933A、6936



台74線 (中彰快速道路)
台74線的1-成功號出口下交流道，右轉環河橋，
於高鐵東路右轉直駛至高鐵東一路左轉 (會議中心即在右側)



P1 台鐵新烏日車站 室內停車場：(電梯直達會議中心)
汽車每小時20元，高鐵東一路右轉入迴轉道左側即為汽車停車入口處，請參考地圖P1處
機車每日20元，機車停車入口處位於高鐵東一路
P2 日出停車場：
汽車每日80-100元；機車平日每日15元，假日每日20元
步行至台鐵新烏日車站 (搭乘電梯或手扶梯至會議中心)，停車入口處位於高鐵東一路，請參考地圖P2處

開車位置指引：



新烏日站內位置指引：

