

細胞治療製程暨電腦軟體確效研習營

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「細胞治療製程暨電腦軟體確效研習營」，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

◆ 場次資訊：

〔北部場次〕114年5月12日(星期一) 09:00 - 16:30，**08:40 開始報到**

地點：集思台大會議中心〔博拉圖廳〕

地址：台北市大安區羅斯福路四段85號B1

〔南部場次〕114年5月15日(星期四) 09:00 - 16:30，**08:40 開始報到**

地點：沙崙綠能科技示範場域會議室〔E102會議室〕

地址：台南市歸仁區高發二路360號

◆ 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)，填寫報名後系統回覆之「報名確認通知」僅為完成送出之確認，須經主/承辦單位審核報名資格後，另行發送「上課通知」為錄取標準。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：**113年4月11日(五)開放網路報名至4月30日(三)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：**北區場次：<https://itricollegec100.pse.is/7eflbv>

南區場次：<https://itricollegec100.pse.is/7efldb>



◆ **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！

細胞治療製程暨電腦軟體確效研習營

〔北部場次〕 114 年 5 月 12 日 (星期一)

集思台大會議中心〔柏拉圖廳〕

〔南部場次〕 114 年 5 月 15 日 (星期四)

沙崙綠能科技示範場域會議室〔E102會議室〕

時間	講題	講者
8:40-9:00	簽到	
9:00-9:05	開場介紹	
9:05-09:45	批次紀錄、製程確效與製程管制	台灣浩鼎生技股份有限公司品保處 彭筱雯經理
09:45-10:25	製程變更管制	
10:25-11:45	分組討論-情境題 議題一【批次紀錄異常與製程偏差處理】 議題二【關鍵物料或試劑變更影響評估】 議題三【製程確效持續監控與改善】	(1) 台灣浩鼎生技股份有限公司品保處 彭筱雯經理 (2) 精準生技股份有限公司/許慧娟 顧問 (3) 中華無菌製劑協會/蕭學英 顧問 (4) 仲恩生醫/吳怡萍 副總經理
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	電腦化系統、設備管理維護、驗證與確效	BD Biosciences 胡渝翔 Robin Hu 產品副理
14:35-15:55	分組討論-情境題 議題一【異常數據與偏差處理】 議題二【raw data review 及 audit trails 管理與審查】	BD Biosciences (1)胡渝翔 Robin Hu 產品副理 (2) 張舒婷 Cloe Chang 資深產品專員 (3) 江迪璇 Mandy Chiang 資深產品專員 (4) 魏昱齊 Eric Wei 產品專員
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5月12日(星期一)

地點：集思台大會議中心〔柏拉圖廳〕

地址：台北市大安區羅斯福路四段85號B1(台灣大學第二活動中心內)

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



捷運

捷運新店線 公館站2號出口：
2號出口左轉 (步行2分鐘)



公車

捷運公館站一 (羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館 (羅斯福路基隆路口)：671

公館 (基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口 (往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503



開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由23B-圓山號出口，轉建國高架道路南行，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

〔南區場次〕 114 年5 月15 日(星期四)

地點：沙崙綠能科技示範場域會議室〔 E102會議室 〕

地址：台南市歸仁區高發二路360號

交通資訊：<https://www.sgetds.org.tw/AboutTraffic.aspx>



供應停車位，額滿為止



台鐵沙崙站 → 步行至1號出口，出站後右轉直行 → 左轉歸仁十五路，走路約13分鐘



高鐵台南站 → 步行至1號出口，出站後右轉直行 → 左轉歸仁十五路，走路約13分鐘

場域平面圖

A棟 員工餐廳/宿舍

B棟 實驗大樓

C棟 製程試驗場

D棟 智慧停車場與能源中心

E棟 展示廳、能源管理展示室、綠能生活體驗社區

亞熱帶綠能建築技術研發測試平台SPINLab

太陽能樹

