

細胞治療臨床試驗前期之細胞製造管制 (Cell, Manufacturing, and Control; CMC) 資料撰寫訓練課程

報名簡章

■課程宗旨

本中心長年接受衛生福利部食品藥物管理署的委託，執行細胞治療臨床試驗案件之審查，已累積多年審查經驗。為提升國內再生醫療製劑廠商申請臨床試驗所檢附之 CMC 技術性資料品質，遂依據多年技術性資料之審查經驗，及對廠商送件資料常見缺失之觀察，特規劃「細胞治療臨床試驗前期之 CMC 資料撰寫訓練課程」，期能協助再生醫療製劑廠商提升臨床試驗申請案之送件品質，並藉由課程中審查單位與申請者之互動，使申請者更進一步瞭解法規目的與審查重點。

■課程簡介：

查驗中心為輔導廠商整理申請細胞治療臨床試驗之化學製造管制技術性資料，並能以系統性編排之方式呈現，特以「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業及審查基準」為依據並整理其他相關基準與藥典內容，說明製造管制方面之審查原則、考量重點、技術性資料撰寫格式及提供模擬範例進行討論，以協助再生醫療製劑廠商掌握撰寫重點，提升審查效率。

■招生(推廣)對象：

1. 負責準備細胞治療產品細胞製造管制資料之工作人員
2. 協助細胞治療產品執行放行檢測之 QC/QA 人員或技術性數據資料彙整人員
3. 具備化學/藥學/生化背景，並有藥廠或細胞治療產品製造相關經驗之人員

■上課時間：108 年 10 月 30 日(三)09:00~17:00

■上課地點：財團法人醫藥品查驗中心(台北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓)

■招生人數：以 12 人為原則，將依照報名者繳費順序錄取至額滿為止。(本中心保留增額或不足額開班之權利。)

■費用：每人 12,000 元。(含午餐)

■報名手續：

1. 一律採線上報名，請至「財團法人醫藥品查驗中心」網站 <http://www.cde.org.tw/>，「活動訊息」點選細胞治療臨床試驗之 CMC 資料撰寫訓練課程，進行線上報名。
2. 報名人數達開班人數，主辦單位會通知報名學員進行繳費，請於通知後三天內完成繳費，並於報名資訊頁面填寫線上「匯款資訊回覆」。
3. 未收到繳交報名費通知，請勿逕自繳費，違者申退時酌收 500 元行政手續費。

■繳費方式：ATM 轉帳、網路銀行、銀行匯款

戶名：「財團法人醫藥品查驗中心」，華南銀行(代碼 008)南港分行，帳號：158100030001。
完成繳費後請妥善保存繳費憑據。

■結業：修習結束，由本中心核發研習證明書。

■其他事項：

1. 本中心保留課程變動及時間調整之權利，課程若有變更將會提前告知學員。
2. 若報名繳費後，報名者不克參加，可指派其他人參加，並於開課一週前通知本中心參加者資訊。
3. 退費規定：
 - 3.1 開課二週前申請退費者，退還已繳學費之九成，開課一週前申請退費者，退還已繳學費之七成，逾期不受理退費。
 - 3.2 申請退費須檢附繳費單據影本、存摺封面影本、發票正本及退費申請書，缺一不可，否則不予受理。
 - 3.3 本中心受理後，將以電匯方式辦理退費。(跨行電匯手續費由學員自行負擔)
4. 本課程無補課機制，課程均須於當天修習完畢。
5. 本課程報名人數若未額滿，本中心保留不開班之權利，已繳交報名費將全額退費。
6. 如遇天然災害(颱風、地震、洪水、豪雨)，台北市政府宣佈停課，將另擇日補課，惟時間須與授課老師協商後再行通知。
7. 患有或疑似患有法定傳染病者，本中心得拒絕其上課。
8. 本簡章若有未盡事宜，本中心保留得以隨時修改之權利。

課程詳細內容洽詢：(02)8170-6000 分機 656 余小姐·wcyu634@cde.org.tw。

細胞治療臨床試驗前期之細胞製造管制資料撰寫訓練課程

| 課程大綱 | 講師 |
|---|-------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">◆細胞治療產品品質證明模擬文件解說◆通用技術文件 (Common Technical Document, CTD) 格式實際操作◆補件資料法規用詞之解說◆問題交流與討論 | <p>財團法人醫藥品查驗中心</p> <p>審查員</p> |

※本中心保留課程安排及師資調整異動之權利，授課日期、時間、地點或課程大綱如有調整將會另行提前通知 (或公告於本中心網站)。

交通資訊



搭乘捷運：捷運請於昆陽站 4 號出口出站，至昆陽街左轉步行 1 分鐘

搭乘公車：昆陽站下車 212、240、261、270、279、281、284、551、817、小 12、小 1、小 3、小 5、市民小巴 6、新幹線忠孝、信義、南軟專車、棕 19、藍 12、15、20、21、22、23、25、36

停車場資訊：

| 停車場名稱 | 地址 | 開放時間 | 小車位數 | 機車位數 |
|-----------|----------------------|-------|------|------|
| 玉成國小地下停車場 | 台北市南港區昆陽街 23 號地下 | 24 小時 | 297 | 28 |
| 捷運昆陽站(一區) | 臺北市南港區忠孝東路 6 段 451 號 | 24 小時 | 42 | 無 |
| 捷運昆陽站(二區) | 臺北市南港區忠孝東路 6 段 451 號 | 24 小時 | 45 | 無 |
| 捷運昆陽站(三區) | 臺北市南港區忠孝東路 6 段 451 號 | 24 小時 | 48 | 無 |

細胞治療臨床試驗前期之細胞製造管制資料撰寫訓練課程

退費申請書

| 公司名稱 / 姓名 | | 申請日期 | 年 月 日 |
|---|---|---------|-------|
| 公司統編/身分證字號 | | 聯絡電話 | |
| 地址 | | | |
| 申請退費原因： <input type="checkbox"/> 溢繳報名費。 <input type="checkbox"/> 重覆報名。 <input type="checkbox"/> 因故不克參加。 | | | |
| 退費存款帳戶本人存款帳戶（非本人帳戶無法受理）資料如下，退費時請將款項逕撥入該帳戶內： <input type="checkbox"/> 郵局戶名： _____ 存簿帳號： _____ （請填寫 14 位數字） <input type="checkbox"/> 金融機構： _____ 銀行 _____ 分行 / 戶名： _____ 帳號： _____ | | | |
| 檢 附 資 料 | <input type="checkbox"/> 繳費單據影本 <input type="checkbox"/> 存摺封面影本 <input type="checkbox"/> 發票正本(如已領取發票者要退回) | | |
| 審 核 欄 | | | |
| 審 核 日 期 | | | |
| 檢 附 資 料 | <input type="checkbox"/> 核對無誤 <input type="checkbox"/> 資料不齊，需補件 _____ | | |
| 退 費 金 額 | | | |
| 行政一室 / 行政二室 | 會 計 室 | 執 行 長 室 | |
| | | | |