

藥品研發設計系列課程

■ 系列課程簡介

隨著新藥研發法規日趨嚴謹，從非臨床安全性評估、藥品安定性試驗設計，到臨床試驗規劃與數據解析，皆為新藥能否順利推進至申請與上市的關鍵環節。

本院特別整合新藥研發三大核心階段，規劃「新藥研發設計系列課程」，協助學員建立跨階段、跨部門的新藥研發整體視角，強化研發決策品質，降低試驗與法規風險。

■ 適合對象

- 1.生技、醫療等相關領域的研發、法規、品保、臨床人員。
- 2.CRO / CDMO 從業人員。
- 3.學研單位、生醫新創團隊。

■ 系列課程特色

- 1.串聯新藥研發 非臨床 → CMC / 安定性 → 臨床試驗關鍵流程
- 2.以法規與實務並重，協助學員理解設計邏輯與審查重點
- 3.適合跨部門學習，建立研發、法規、臨床之共通語言

■ 系列課程內容

| 課程名稱 | 課程重點 | 時數 |
|--|---|----|
| <u>新藥非臨床安全性評估與毒理試驗設計</u> 115/3/3、3/10 9:00-16:00 | <ol style="list-style-type: none">1.非臨床安全性評估與法規框架2.毒理試驗設計、數據解讀與風險評估的原則。3.符合法規 (GLP / ICH / OECD) 之實驗設計邏輯。4.完整 GLP 毒理報告的剖析、審閱與完成的流程及注意事項。 | 12 |
| <u>藥品安定性試驗設計與實踐</u> 115/3/17 09:00-16:00 | <ol style="list-style-type: none">1.藥品安定性試驗相關法規演進2.藥品生命週期各階段安定性試驗設計3.有效期限推算安定性數據處理4.安定性試驗計畫與報告 | 6 |
| <u>藥品臨床試驗設計與數據解析</u> 115/5/21、5/28 9:00-16:00 | <ol style="list-style-type: none">1.瞭解臨床試驗設計原則及法規要求2.判斷試驗終點與資料收集的實務可行性3.理解與解讀臨床試驗常見統計結果與表格4.善用 AI 工具輔助設計評估、流程整理與資料初步分析。 | 12 |



- **主辦單位：**工研院產業學院新竹學習中心(光復院區)
- **舉辦地點：**工研院產業學院台北學習中心-登峰大廈 (詳細上課地點以上課通知為準！)
- **課程費用：**

| 方案 | 課程 | 一般報名 每人(NT\$) | 早鳥優惠價 每人(NT\$) | 3人(含)以上團 報 每人(NT\$) |
|----|-----------------------|------------------|-------------------|---------------------------|
| 1 | 新藥非臨床安全性評估與毒理 試驗設計 | 10,800 | 9,800 | 9,200 |
| 2 | 藥品安定性試驗設計與實踐 | 5,400 | 4,900 | 4,600 |
| 3 | 藥品臨床試驗設計與數據解析 | 10,800 | 9,800 | 9,200 |

- **報名方式：**線上報名
- **課程洽詢：**03-5743725 曾小姐； E-mail : k424889@itri.org.tw
- **繳費方式**
 - ATM 轉帳 (線上報名): 繳費方式選擇「ATM 轉帳」者，系統將給您一組轉帳帳號「銀行代號、轉帳帳號」，但此帳號只提供本課程轉帳使用，各別學員轉帳請使用不同轉帳帳號！！轉帳後，寫上您的「公司全銜、課程名稱、姓名、聯絡電話」與「收據」傳真至 03-5745074 曾小姐 收。
 - 信用卡 (線上報名): 繳費方式選「信用卡」，直到顯示「您已完成報名手續」為止，才確實完成繳費。
 - 計畫代號扣款(工研院同仁):請從產業學院學習網直接登入工研人報名；俾利計畫代號扣款。

■ 貼心提醒

1. 為確保您的上課權益，報名後若未收到任何回覆，敬請來電洽詢方完成報名。
2. 因課前教材、講義及餐點之準備及需為您進行退款相關事宜，若您不克前來，請於開課三日前告知，以利行政作業進行並共同愛護資源。
3. 若原報名者因故不克參加，但欲更換他人參加，敬請於開課前二日通知。
4. 學員於開訓前退訓者，將依其申請退還所繳上課費用 90%，另於培訓期間若因個人因素無法繼續參與課程，將依上課未逾總時數 1/3，退還所繳上課費用之 50%，上課逾總時數 1/3，則不退費。
5. 課程主辦單位保留是否接受報名之權利。
6. 為尊重講師之智慧財產權益，無法提供課程講義電子檔。
7. 如遇不可抗拒之因素，課程主辦單位保留修訂課程日期、更換講師、取消課程的權利。