



# 陳思諤

☎ 0931375030 • @ me@finrod.xyz • 🌐 https://finrodchen.github.io/

## Summary

自大同大學生物工程研究所畢業後踏入職場，加入喜躍生醫股份有限公司至今。由製程工程師升級為生產部技術主管，並參與過多次臨床試驗查核、特管辦法計畫申請及恩慈療法執行，熟悉細胞治療相關法規及實際執行經驗。

## Experience

### 喜躍生醫

技術主任

2018-01-01 - NOW

1. 製程排程窗口：與業務部及醫療機構協調安排用戶訂單 2. 製程監督作業：負責細胞檢體之處理、細胞生產儲存、相關檢驗之執行結果監督，以及生產部品質管理系統之維護 3. 細胞產品技術文件審核：審核產品報告，確認記錄完整正確，相關技術性標準作業程序之制定及審查

### 喜躍生醫

副研究員

2012-02-01 - 2017-12-31

1. 細胞產品製造：生產部細胞產品製程作業 2. 製程報告作業：填寫與檢核製程報告 3. 品質管制作業：執行每日檢查並參與內部能力試驗

## Education

### 大同大學

生物工程研究所

2009-09-01T03:21:05.000Z - 2011-06-30T03:21:13.000Z

碩士

主要研究方向為中草藥萃取物化學活性及細胞活性分析，並期望能找出特定的活性成分作為進一步純化作為保養品或保健食品之原料

## Projects

### 特管辦法細胞治療計畫申請

目前已通過12個計畫案申請

2018-01-01 - 至今

1. 撰寫計畫書及產品製造文件，彙整後送審 2. 公部門/醫療機構聯繫窗口，溝通協調計畫書內容，因應審查意見修正。

### 特管辦法細胞治療計畫執行

目前6個計畫營運中，已治療超過600劑次

2019-02-01 - 至今

1. 審核產品報告，確認記錄完整正確，相關技術性標準作業程序之制定及審查、協助內部PD/CA流程執行 2. 醫療機構聯繫窗口，安排治療排程，控管計畫成本及治療成效與不良事件追蹤

## Skills

### 基礎實驗



中草藥成分分析, ELISA, Flow Cytometry, HPLC, FPLC, PCR

### 細胞實驗



Cell Culture, Cell experiment, Stem Cell, Cell Biology

### 管理能力



專案管理, 簡報提案, 計畫書撰寫, 問題處理能力, 內控系統流程設計

### 軟體應用



鼎新ERP, MS-SQL, 網站前端, Microsoft Office, Python, Google G suite

## Interests

品質系統建置

生產流程設計

品質流程設計

資料系統建置

## Certifications

### 職業安全衛生業務主管

中華民國工業安全協會

## Languages

中文

Native

台語

Native

英文

Advanced

日文

Beginner