藥事論壇講座(第八十二屆)

「臨床試驗設計既統計要點與期間分析(Interim Analysis)及新藥查登(NDA)」

◆ 日期/時間：107 年 8 月 20 日（一） 下午兩點～五點

◆ 地點：三軍總醫院第一演講廳(台北市內湖區成功路二段 325 號 B1)

新藥研發大部分的時間與經費均花費在臨床試驗。因此，適當的臨床試驗計劃書及選定最佳試驗設計及統計方法，不僅可成功且加速臨床試驗，更可節省研發經費及時間，及早造福病患。利用調整設計(adaptive design)及期中分析(interim analysis)，評估試驗新藥的有效性與安全性，可以調整或提早終止試驗，可及早給病患使用並降低新藥開發成本。

面對臨床試驗執行時種種不確定因素時，期中分析與調整設計需要適當的統計方法，為了讓我國生技新藥產業人士，對調整設計與臨床試驗統計有更深刻的理解，本次論壇特別邀請醫藥法規與生物統計等專家就現在法規、執行要點、常見缺失及期中分析應注意之事項和新藥查登之關聯，來擔任講座，並參與討論(panel discussion)，提供參與者實地諮詢服務。期藉由此論壇講座提供適度的建言，促使提升我國新藥與醫材的研發與生醫產業的水準。

過去十四年來，我們討以新藥相關之智財、專利、法規、臨床等一切和藥物研發、藥品管理相關主題，總共舉辦了八十一場藥事論壇講座，已有 14,390 位醫藥界與產、官、學、研之菁英參與，其中參加之衛生福利部新藥審議/諮詢委員、醫藥政官員、CDE 審查員即有 3,095 人次，達到了實際的溝通效果。

煩請代為公告及轉發，座位有限歡迎儘早踴躍報名參加。

藥事論壇講座(第八十二屆)

「臨床試驗設計既統計要點與期間分析(Interim Analysis)及新藥查登(NDA)」

＊ 時間：107 年 8 月 20 日 星期一　下午 14:00-17:00

＊ 地點：三軍總醫院第一演講廳（台北市內湖區成功路二段 325 號 B1）

＊ 指導單位：衛生福利部

＊ 主辦單位：社團法人台灣藥物品質協會

＊ 協辦單位：社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人國際教育基金會、台北醫學大學

時間	內容	致詞者/演講者	主持人
13:30~14:00	報到		
14:00-14:10	**致詞**	胡幼圃講座教授－台北醫學大學	
臨床試驗設計暨臨床統計之缺失			
14:10-14:30	臨床設計最新進展	蕭金福副所長－國衛院群體健康科學研究所	鍾柄泓名譽理事長－社團法人台灣藥物品質協會
14:30-15:00	調整設計之法規審查觀點及統計審查之缺失	王玫 博士-CDE	高純琇執行長- 醫藥品查驗中心(邀請中)
15:00-15:10	Coffee Break		
期中分析(Interim Analysis)、調整設計(Adaptive Design)與新藥查登(NDA)			
15:10-15:40	期間分析與調整設計（Interim Analysis and Adaptive Design）	陳純誠 CEO-傑恩生物科技顧問公司	胡幼圃講座教授
15:40-16:05	期間分析(Interim Analysis)與藥品查驗登記（NDA）	張啟仁教授－長庚大學臨床醫學研究所	賴瓊慧副院長- 長庚紀念醫院(邀請中)
16:05-17:00	討論 (Panel discussion)	**所有講者、主持人及：** 林文貞教授 - 台大藥學系(邀請中) 林家齊副主任-台大醫院臨床試驗中心 侯鈺琪教授-中國醫藥學系(邀請中) 康照洲教授- 陽明大學藥學系(邀請中) 許秉寧副教授- 台大醫學院免疫所(邀請中) 郭鐘金特聘教授- 台大生理所 陳怡安醫師- 台大臨床研究受試者保護中心 陳思達醫師-台北長庚醫院(邀請中) 陳肇文主任- 臺北榮民總醫院臨床研究科(邀請中) 彭家勛院長-台北榮總醫院新竹分院(邀請中) 楊慕華副校長- 國立陽明大學 劉嘉逸醫師-台北長庚醫院(邀請中) 鮑力恒理事長-社團法人台灣藥物品質協會	鍾柄泓名譽理事長 胡幼圃講座教授

※ 聯絡方式：(02)8792-3100 ext. 18176 楊小姐 傳真：(02)8792-4859 ※ Email： symposium456@gmail.com

***以上依姓氏筆劃排序**

報　名　須　知

線上報名系統:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSf_TLYfGaKlRY1_BBgoRLmPSvurzHcUie3hKck-omMtuV4Oyw/viewform?usp=sf_link

***本報名系統為 google 表單，煩請登入自己的 google 帳號(帳號本身不會留下紀錄)，以便填寫資料。**

- **費用：**

免費：1.衛生福利部相關局(處)、醫藥品查驗中心、藥害救濟基金會、經濟部相關局(處)、工研院、中研院、國衛院、公立醫院、藥技中心參加者。

2.醫、藥學院相關科系教師、生參加者。

3.財團法人單位之理（董）監事及藥物品質協會之理（董）監事參加者

優惠：1.財團法人單位之員工及藥物品質協會之會員參加者：六折。

2.社團法人臺灣臨床藥學會之員工(三人免費)及會員參加者 ：五折。

不在上述 1.2.3.之報名學員，請繳交報名費。

若於 **8 月 16 日(含)前完成報名填單並回傳匯款回執聯者，每人 1,800 元；**

8 月 16 日後報名者，每人 2,000 元。(線上填完報名表並回傳匯款回執聯，始完成報名手續，匯款者帳號請勿塗掉，以利核對帳號)

- **匯款帳號：**社團法人台灣藥物品質協會 5137-717-003539（合作金庫銀行國醫中心分行）。
- **ATM 轉帳：**銀行代碼 006，帳號 5137-717-003539。
- **注意事項：** 1.**學員若需上課證明者，請自行準備公司相關證明資料，我們予以蓋章，恕不再提供紙本證明；若有於報名回條上填寫身分證字號者，並繳回學習評估單，會後將於線上申請藥事學分。**

2.報名後因故無法參加者，本會將優先為您保留名額至下一場論壇，或來電索取報名退費申請書於活動辦理日七日以前申請退費，退報名費八成，餘恕不退款。

3.報名前請確認您所需的發票類型及統編，會後要求本會更換發票者，需酌

收發票金額 3%手續費。

4.報名回條以線上填單方式報名，以保障您的權益。

5.聯絡人：

楊小姐　電　話：(02)8792-3100 轉 18176　　傳　真：(02)8792-4859

Email：symposium456@gmail.com

6.當您完成報名及繳費，本會將依您的報名順序編排「報到編號」，並在會前兩天回覆給您（若無收到編號通知請於會前一天來電確認），**會議當天請依您的「報到編號」辦理報到**。

7.**因場地座位有限，敬請儘早繳費並完成報名手續，以便爲您保留座位。**

三軍總醫院交通路線圖

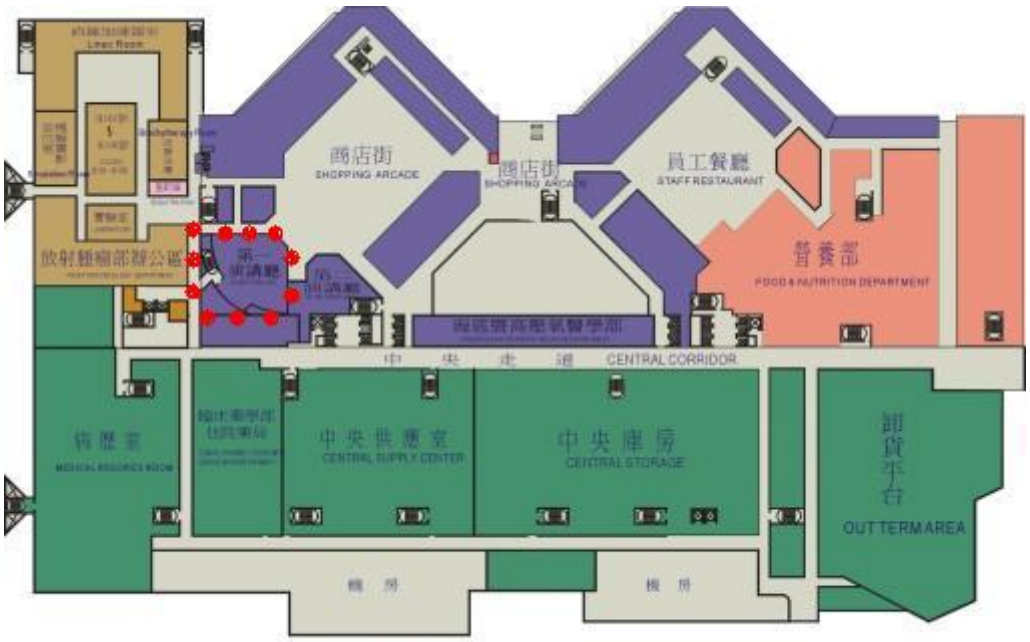
1. 入內湖院區公車：聯營 28、214、240、278、284、521、617、645、646、903、棕 1、藍 20、藍 27(繞駛時間為 AM8：00-PM9：30，因本院地幅遼闊，敬請多利用直達院區之公車)。

2. 內湖院區周邊公車：指南 6、0 東、256、286、613、630、652、棕 9、小 3、台汽客運基隆-石牌線(請於「國防醫學中心」下車，步行約十分鐘)。

3. 捷運：捷運板南線「昆陽站」下車，可於 4 號出口搭乘本院免費之社區接駁車。

4. 松山火車站：於松山後火車站松山慈祐宮前可搭乘本院免費之社區接駁車。

三軍總醫院第一演講廳（地下一樓）



地下一樓平面配置圖

或請參考三軍總醫院網站『院區導覽』: http://www.tsgh.ndmctsgh.edu.tw/area.asp