

## 「臨床試驗多重指標及一項臨床研究展現有效性之實質證據

## 暨

## 「其統計與缺失資料處理方法及估計值和敏感性分析」

會議時間：113 年 4 月 11 日 (四) 13:00-19:00

會議地點：三軍總醫院內湖院區 B1 第 2 演講廳 (實體/視訊同步)

指導單位：衛生福利部

辦理單位：社團法人台灣藥物品質協會、財團法人國際教育基金會

時間	主題	主講人	主持人
13:00-13:30	報到		
10 mins	歡迎致辭	胡幼圃 榮譽/講座教授 國防醫學院/臺北醫學大學/中央研究院 林時宜 執行長 財團法人醫藥品查驗中心	
<b>場次一、臨床試驗多重指標及一項臨床研究展現有效性之實質證據</b>			
30 mins (13:40-14:10)	臨床試驗及多重指標統計指導原則	林資荃 小組長 財團法人醫藥品查驗中心 新藥科技組	林時宜 執行長 財團法人醫藥品查驗中心
15 mins	休息 (個別討論)		
30 mins (14:25-14:55)	FDA 指引草案：以一項充分且控制良好的臨床研究及確認性證據來展現有效性之實質證據	趙珮瑛 臨床審查員 財團法人醫藥品查驗中心 新藥科技組	鮑力恒 前理事長/教授 社團法人台灣藥物品質協會 /長庚科技大學
15 mins	休息 (個別討論)		
45 mins (15:10-15:55)	高階綜合討論/Q & A ● <u>所有講者、主持人及：</u> ● 詹明曉 資深組長 財團法人醫藥品查驗中心新藥科技組 ● 蕭金福 研究員 國家衛生研究院 ● 何善台 教授/醫師 高雄醫學大學附設醫院		胡幼圃 榮譽/講座教授 國防醫學院/臺北醫學大學 /中央研究院
10 mins	Coffee Break		
<b>場次二、統計與缺失資料處理方法及估計值和敏感性分析</b>			
30 mins (16:05-16:35)	臨床試驗案中關於療效及安全分析群體之統計與缺失資料處理方法之審查重點	吳雅琪 資深審查員 財團法人醫藥品查驗中心 新藥科技組	詹明曉 資深組長 財團法人醫藥品查驗中心 新藥科技組
15 mins	休息 (個別討論)		
30 mins (16:50-17:20)	臨床試驗中的估計值和敏感性分析 —— ICH E9(R1)	蕭金福 研究員 國家衛生研究院	胡幼圃 榮譽/講座教授 國防醫學院/臺北醫學大學 /中央研究院
15 mins	休息 (個別討論)		
85 mins (17:35-19:00)	高階綜合討論/Q & A ● <u>所有講者、主持人及：</u> ● 鮑力恒 前理事長/教授 社團法人台灣藥物品質協會/ 長庚科技大學 ● 何善台 教授/醫師 高雄醫學大學附設醫院		胡幼圃 榮譽/講座教授 國防醫學院/臺北醫學大學 /中央研究院