



112 年度「臨床試驗之統計設計與分析系統性初階課程」系統班

報名簡章

■課程宗旨

本中心接受衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委託·負責試驗中新藥(Investigational New Drug, IND)臨床試驗技術性資料審查。依據多年審查經驗·及對現今臨床試驗設計趨勢之觀察·特別規劃「臨床試驗之統計設計與分析系統性初階課程」·期能協助廠商及研究人員針對早期的試驗階段·精確及有效地規劃與設計·以提高第三期試驗的試驗成功率。

■課程簡介

本初階課程主要包括三個主題·每個主題包含兩堂課·總共六堂課·每一堂課約為 1.5 個小時。第一個主題為第一期臨床試驗之設計與分析·第二個主題為第二期臨床試驗之設計與分析·第三個主題為貝氏統計學與 Master Protocol·每個主題皆由相關專長的講師授課·以深入淺出方式·透過實例方式的呈現·讓學員容易了解·再切入臨床試驗統計角度來解析這些相關問題·帶領學員者一起思考·體會其中令人深思或感興趣的地方。另·每堂課最後也有問題交流與討論·增加講師與學員之間的互動。

■招生(推廣)對象

1. 欲從事藥物與醫材臨床試驗之相關研究人員。
2. 藥廠或生技公司參與臨床試驗開發之相關人員。
3. 統計相關研究人員與學生。

■課程效益

1. 深入瞭解第一期臨床試驗之設計與分析。
2. 深入瞭解第二期臨床試驗之設計與分析。
3. 深入瞭解貝氏統計學。
4. 深入瞭解 Master Protocol。

■上課時間：

主題一 112 年 4 月 28 日(五) 13:30~17:20。

主題二 112 年 5 月 31 日(三) 13:30~17:20。

主題三 112 年 6 月 15 日(四) 13:30~17:20。

■上課地點：線上課程·將提供 Webex 會議連結·線上聽課。

■招生人數：線上課程名額有限·額滿為止(本中心保留增額或不足額開班之權利。)



■報名費：報名截止日為 112 年 4 月 16 日(日)。

項目	系統全主題(元/人)	每主題(元/人)
個人	15000 元/人	6000 元/人
學生方案	6000 元/人	2000 元/人

※學生方案適用於大專院校大學生、碩士生及博士生(在職專班、博士後、EMBA 班學生不適用此

方案)，請於報名表中填寫在學相關資料，並於完成課程報名後將可證明在學之相關資料影本(例：

學生證含註冊章、在學證明)寄至學苑信箱進行報名資料核對。

■課程主題：

主題一：早期臨床試驗的統計設計與分析(I)

112 年 4 月 28 日(五) 13:30~17:20

時間	課堂名稱	大綱	講師
13:30 ~ 15:00	第一期臨床試驗之設計與分析	1. 第一期臨床試驗之試驗設計與 ICH E8 指引簡介。 2. 第一期臨床試驗之設計與分析方法。 2.1 Rule-based designs	林資荃 資深審查員
15:00 ~ 15:20	休息時間		
15:20 ~ 16:50	第一期臨床試驗之設計與分析	2. 第一期臨床試驗之設計與分析方法 2.2 Model-based designs 2.3 Model-assisted designs	林資荃 資深審查員
16:50 ~ 17:20	問題交流與討論		

主題二：早期臨床試驗的統計設計與分析(II)

112 年 5 月 31 日(三) 13:30~17:20

時間	課堂名稱	大綱	講師
----	------	----	----



13:30 ~ 15:00	第二期臨床試驗之設計與分析	<p>第二期臨床試驗之試驗設計簡介</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ICH E4 指引簡介 ● ICH E8 指引簡介 ● 第二期早期試驗設計 <ul style="list-style-type: none"> ■ 單臂試驗設計 <ul style="list-style-type: none"> ◆ 一階段設計 ◆ 兩階段設計 ● 第二期晚期試驗設計 <ul style="list-style-type: none"> ■ 隨機分派試驗設計 <ul style="list-style-type: none"> ◆ 隨機選擇設計 ◆ 隨機篩選設計 ◆ 隨機終止設計 	<p>吳雅琪 資深審查員</p>
15:00 ~ 15:20	休息時間		
15:20 ~ 16:50	第二期臨床試驗之設計與分析	<p>1. 第二期臨床試驗基於模型的設計簡介</p> <p>2. MCP-MOD (Multiple Comparison Procedure -Modelling) approach 的設計與分析</p>	<p>林資荃 資深審查員</p>
16:50 ~ 17:20	問題交流與討論		

主題三：貝氏統計學與 Master Protocol 112年6月15日(四) 13:30~17:20

時間	課堂名稱	大綱	講師
13:30 ~ 15:00	貝氏統計學	<ol style="list-style-type: none"> 1. Why Bayesian 2. Spirit of Bayesian statistics 3. Prior and posterior distributions 4. Bayesian inferences on clinical trials 5. Examples 6. Summary 	<p>方偉泉 審查員</p>



15:00 ~ 15:20	休息時間		
15:20 ~ 16:50	Master Protocol	<ol style="list-style-type: none"> 1. Introduction to master protocols (definition and potential opportunities and challenges) 2. Types of master protocols 3. Statistical considerations in master protocols 4. Case studies 5. Concluding remarks 	蔡貴鳳 資深小組長
16:50 ~ 17:20	問題交流與討論		

■結 業：

1. 課程修習結束於各單元課程無缺席及完成滿意度調查，由本中心核發研習證明書。
2. 藥事人員繼續教育積分(申請中)。

■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「臨床試驗之統計設計與分析系統性初階課程」系統班([請點我](#))，進行線上報名。**※收到繳費通知後才繳費。**
2. 報名截止後，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」，如未於時限內完成繳費，將取消報名資格並依候補順位替補。
3. 未收到繳交報名費通知，請勿逕自繳費，違者申請退費時酌收 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。

完成繳費後請記得至報名資訊頁面填寫線上「匯款資訊回覆」，並妥善保存繳費憑據。

■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. 發票將於課程開課當天與課程資料一併提供。
4. 退費規定：
 - 4.1 正式開課一週前申請退費者，退還已繳學費之八成，逾期不受理退費。
 - 4.2 申請退費須檢附繳費單據影本、存摺封面影本及退費申請書，缺一不可，否則不予受理。
 - 4.3 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)。
5. 本課程無補課機制，課程均須於當天修習完畢。
6. 本課程報名人數若未額滿，本中心保留不開班之權利。
7. 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。
8. 患有或疑似患有法定傳染病者，本中心得拒絕其上課。
9. 實體課程因應疫情建議上課期間請全程配戴口罩。
10. 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：廖小姐，CDEacademy@cde.org.tw，[\(02\)81706000](tel:(02)81706000) 分機 731。

※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)。

