

臺北醫學大學 函

地 址：11031 臺北市信義區吳興街 250 號
承 辦 人：陳逸萱
電 話：(02)27361661#8682
電子信箱：yhchen@tmu.edu.tw

受文者：全國公私立醫院

發文日期：中華民國 104 年 8 月 20 日
發文字號：北醫校統字第 1040002827 號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：課程海報與課程資訊各一份

主旨：本校生物統計研究中心辦理「2015 臨床試驗課程-方法應用與實務觀點」，內容詳見說明。敬請貴機構協助宣傳，並鼓勵同仁報名參加。

說明：

- 一、課程日期：2015 年 9 月 10 日(四)至 9 月 12 日(六)。
- 二、課程地點：臺北醫學大學－醫學綜合大樓後棟 B1－8002 教室(台北市信義區吳興街 250 號)。
- 三、課程連絡方式：
 - (一)聯絡電話：02-27361661(ext.8674 簡先生、ext.8682 陳小姐)。
 - (二)聯絡信箱：biostat@tmu.edu.tw 或 yhchen@tmu.edu.tw。
- 四、詳細活動資訊可參照附件海報或 <http://biostat.tmu.edu.tw/2015ctc>。

正本：衛生福利部、財團法人醫藥品查驗中心、社團法人國家生技醫療產業策進會、全國公私立醫院

副本：

校 長 **閻 雲** 出國

副校長 林 建 煌 代行

2015

臨床試驗課程

- 方法應用與實務觀點

Clinical Trial Course : Method Application and Practical Aspect

★ 課程介紹

藥品與醫療器材的研發需透過多階段連續的評估，不同的臨床試驗分期包含不同的概念與方法。本中心特別邀請美國施維中教授來台授課，並分享他長期在臨床試驗領域的實務經驗；同時邀請謝瑞坤醫師、邵子宜老師、王品雯博士等經驗豐富的學者與業界專家加入授課。

本次課程包括Pilot study至Phase III臨床試驗之重要議題、近期熱門的Network meta-analysis方法介紹，並特別加入統計軟體操作課程，對臨床試驗工作、臨床試驗研究、生物統計分析有興趣者，請把握此難得的機會！

📁 課程大綱

- | | |
|---|---|
| 1. Clinical trials in Oncology
with emphasis in cancer center-Overview | 5. Phase III-Group-Sequential Trials |
| 2. Pilot study - biomarker, small sample size | 6. Phase I-III computer demonstration and practice |
| 3. Phase I for oncology - Search for optimal dose by algorithm/model | 7. Observational studies in clinical research
- Exposed vs Non-exposed |
| 4. Phase II for oncology - Two stages design | 8. Data Safety Monitoring Board (DSMB) |
| | 9. Network meta-analysis methods for pharmaceuticals study |



👤 講師介紹

施維中：美國紐澤西州立羅格斯大學公衛學院統計系教授暨癌症中心生物統計部主任

- 自2003年於美國FDA Advisory Board從事新藥申請審查
- 擔任以下專業期刊之Associate Editor (Statistics in Medicine; Clinical Cancer Research; Controlled Clinical Trials等)
- 相關著作: Shih WJ and Asiner J. (2015) "Statistical Design and Analysis of Clinical Trials: Principles and Methods" Chapman & Hall/CRC Press, New York.

邵子宜：臺北醫學大學醫學資訊研究所副教授

王品雯：基因泰克生技公司(Genentech/Roche Group) 資深統計分析師(顧問)

謝瑞坤：臺北馬偕紀念醫院院長室顧問/臺灣癌症臨床研究合作組織、資料安全與管理委員會主席

陳錦華：臺北醫學大學醫務管理學系副教授暨生物統計研究中心主任

💡 報名資訊

報名費：包含課程講義及9/10-9/12中午便當

- ✓ 個人/業界/醫院:NT\$ 8,000/人-相同公司/機構報名達三人以上，享團報優惠價NT\$ 7200/人
- ✓ 學生/北醫一校三院教職員:NT\$ 7,200/人

報名截止日期：2015/09/03(四) 或額滿為止(60位)

📺 課程資訊

課程日期：9月10日(四) ~ 9月12日(六)

課程地點：臺北醫學大學-醫學綜合大樓後棟B1-8002教室

上課時數：22小時 (認列IRB訓練時數)

主辦單位：臺北醫學大學生物統計研究中心

協辦單位：臺北醫學大學人體研究處



📞 連絡資訊

洽詢E-mail：biostat@tmu.edu.tw

洽詢電話：(02)2736-1661

報名網址：http://biostat.tmu.edu.tw/2015ctc/

聯絡人：簡文貴先生(#8674)
陳逸萱小姐(#8682)



生物統計研究中心
Biostatistics Center Taipei Medical University

2015 臨床試驗課程－方法應用與實務觀點

2015 Clinical Trial Course: Method Application and Practical Aspect

課程介紹

近年台灣的生技醫藥產業發展迅速，臨床試驗研究也越來越受到注目。藥品與醫療器材的研發需透過多階段謹慎的評估，不同的試驗分期包含了不同的概念與方法。本中心特別邀請美國施維中教授來台授課，並分享他長期在臨床試驗領域的實務經驗，同時邀請謝瑞坤醫師、邵于宣老師、王品雯博士等經驗豐富的學者與業界專家加入授課。本次課程含括 **Pilot study** 至 **Phase III** 臨床試驗之重要議題、近期熱門的 **Network meta-analysis** 方法介紹，並且特別加入統計軟體操作課程，對**臨床試驗工作、臨床試驗研究、生物統計分析**有興趣者，皆歡迎您一同來學習與交流。本課程名額有限，請大家把握這個難得的機會！！

課程資訊

課程日期: 2015 年 9 月 10 日(四)-2015 年 9 月 12 日(六)

課程地點: 臺北醫學大學 - 醫學綜合大樓後棟 B1 - **8002 教室**

(台北市信義區吳興街 250 號)

上課時數: 22 小時

主辦單位: 台北醫學大學生物統計研究中心

協辦單位: 台北醫學大學人體研究處

※本課程將認列 IRB 訓練時數並提供研習證明，如需認列醫事人員相關教育學分，煩請來電告知！

講師簡介

◇ 施維中 *Weichung (Joe) Shih, Ph.D.*

美國紐澤西州立羅格斯大學公衛學院統計系教授暨癌症中心生物統計部主任

Education

1981 Ph.D. in Statistics, University of Minnesota, Minneapolis/St. Paul

Experiences

- ✓ 自 2003 年任職於美國 FDA Advisory Board 進行新藥申請審查，並於 2006 年得到 FDA service award
- ✓ 擔任以下專業期刊之 Associate Editor (Statistics in Medicine; Clinical Cancer Research; Statistics in Biopharmaceutical Research; Controlled Clinical Trials 等)
- ✓ 相關著作: Shih WJ and Asiner J. (2015) "Statistical Design and Analysis of Clinical Trials: Principles and Methods" Chapman & Hall/CRC Press, New York

◇ 邵于宣 *Yu-Hsuan Joni Shao, Ph.D.*

臺北醫學大學醫學資訊研究所副教授

Education

2008 Ph.D. in Epidemiology, RUTGERS SCHOOL OF PUBLIC HEALTH (UMDNJ)
Piscataway, NJ, USA

Experiences

- ✓ 自 2014 年擔任 Adjunct Associate Professor, Rutgers School of Public Health, Department of Epidemiology
- ✓ Editorial board member of Journal of Biometrics and its Applications

Research Interests

Epidemiology, Cancer, Outcome Research

◇ *王品雯 Pin-Wen Wang, Ph.D.*

基因泰克生技公司(Genentech/Roche Group) 資深統計分析師(顧問)

Education

2013 Ph.D., Dept. of Biostatistics, University of Medicine and Dentistry of New Jersey(UMDNJ), Piscataway, NJ,USA

Experiences

- ✓ 2009.2-2009.8 Statistical Programming Analyst (Consultant), CV Therapeutic, Palo Alto, CA
- ✓ 2007.1-2009.1 Biostatistician (Consultant), Genentech, South San Francisco, CA
- ✓ 2005-2006 Research Assistant, Department of Biostatistics, University of Medicine and Dentistry of New Jersey

◇ *謝瑞坤, Ruey-Kuen Hsieh, Dr.*

臺北馬偕紀念醫院院長室顧問/臺灣癌症臨床研究合作組織,資料安全與管理委員會主席

Education

1982 MD degree from National Yang Ming Medical University, Taiwan

Experiences

- ✓ 2009-2014 臺北馬偕紀念醫院癌症中心主任
- ✓ 1998-2014 臺北馬偕紀念醫院血液腫瘤科主治醫師
- ✓ 1991 Clinical fellow and Instructor, Medical Oncology, University of Rochester Cancer Center, USA

Research Interests

Clinical trials of systemic therapy for breast cancers and non-small cell lung cancer

15:30-16:30	Phase I/II computer demonstration and practice (require R package)	王品雯博士 (Genentech/Roche Group)
9月12日(六)		
08:40-09:00	報到	
09:00-10:50	Phase III-Group-Sequential Trials	施維中老師 (紐澤西州立羅格斯大學)
10:50-11:05	Break	
11:05-12:05	Phase III computer demonstration and practice	王品雯博士 (Genentech/Roche Group)
12:05-13:10	Lunch	
13:10-14:40	Introduction of network meta-analysis methods for pharmaceuticals study	陳錦華老師 (臺北醫學大學)
14:40-15:00	Break	
15:00-16:00	Network Meta-analysis: computer demonstration and practice	陳錦華老師 (臺北醫學大學)

※上機課程請自行攜帶筆記型電腦

報名資訊

報名費: 包含課程講義及 9/10-9/12 中午便當

個人/業界/醫院: NT\$ 8,000/人

(~~2015/08/20前~~ 完成線上報名並繳費成功 享早鳥優惠價 NT\$ 6800)

(相同公司/機構報名達三人以上, 享團報優惠價 NT\$ 7200/人)

學生或北醫一校三院教職員 NT\$7,200/人 → 請提供相關證件之電子檔驗證

(~~2015/08/20前~~ 完成線上報名並繳費成功 享早鳥優惠價 NT\$ 5000)

報名截止日期: 2015/09/03(四) 或額滿為止(60位)

繳費方式：

完成線上報名後，系統會將繳費資訊寄至您的信箱

匯款或 ATM 轉帳繳款--請於備註欄位註明參加「2015 臨床試驗課程」

※完成線上報名與匯款手續，請將"匯款收據電子檔"或"轉帳帳號後 5 碼" e-mail 至 yhchen@tmu.edu.tw (請註明參加人員姓名)，以確認報名作業完成。

※收據一律於研討會當天在會議現場發放。

<學生或北醫一校三院教職員請於繳費後提供相關證件之正反照片電子檔驗證>

連絡資訊

洽詢電話：簡文貴 先生(02-27361661#8674) / 陳逸萱 小姐(02-27361661#8682)

洽詢 e-mail：biostat@tmu.edu.tw (臺北醫學大學生物統計研究中心)