

2024년 임상시험 및 연구를 위한 산학관 공동 통계 콘퍼런스

2024 Joint Statistical Conference for Clinical Trials and Research

기간 : 2024년 11월 5일(화)~6일(수) 09:00~18:00

비용 : 등록비 무료

진행 : 온라인 스트리밍 없음

장소 : 건설공제조합본점 (강남구 연주로 711, 7호선 학동역 10번 출구)

참가신청방법 [www.jsc-korea.com]

(2024년 10월 14일(월) 10:00부터 선착순 마감)

발표자료 [홈페이지] (3일 전 공개)

Day 1 2024년 11월 5일(화) - 2024년 임상시험 및 연구를 위한 산학관 공동 통계 콘퍼런스

2024 Joint Statistical Conference for Clinical Trials and Research

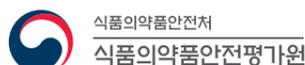
시간	내용	좌장/연자
09:00 ~ 09:30	30분 현장 등록	
09:30 ~ 09:50	20분 식품의약품안전평가원(NIFDS) 인사말 한국통계학회 생물통계연구회(IBM-KR) 인사말 한국임상개발연구회(KSCD) 인사말	사회 : 김문신, 식품의약품안전평가원 사전상담과 최영주, 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부장 박소희, 한국통계학회 생물통계연구회장 임윤희, 한국임상개발연구회장
09:50 ~ 10:35	45분 오프닝 세션 Understanding and Constructing Estimand framework for Biostatistician: Example of PU-Allergy Drugs	좌장: 박소희, 연세대학교 김용만, US FDA
10:35 ~ 11:20	45분 의생명 데이터와 재현 데이터의 결합: 새로운 가능성을 탐구하다	안소연, 분당서울대학교병원
11:20 ~ 11:50	30분 의료제품 사전상담 현황 및 실적	김문신, 식품의약품안전평가원
11:50 ~ 13:00	70분 점심식사	
13:00 ~ 13:30	30분 공동주제 세션 규제 의사결정에서 RWD/RWE 활용	좌장: 이정복, 서울아산병원 정승희, 한국화이자
13:30 ~ 14:00	30분 국내 RWD/RWE 연구의 활성화 방안	김동규, 메디플렉스
14:00 ~ 14:30	30분 RWE 연구를 위한 공공 데이터 설계 및 분석 사례	조지숙, DreamCIS
14:30 ~ 14:50	20분 휴식	
14:50 ~ 15:20	30분 스페셜 토크: CDISC 현황 및 적용 사례 Korea CDISC Status in Clinical Trials	좌장: 박병관, LSK Global PS 김덕현, 씨엔알리서치
15:20 ~ 15:50	30분 제약사에서 CDISC 적용 과제의 업무 절차와 외국 규제기관 제출 경험	장수희, 종근당
15:50 ~ 16:20	30분 CDISC 적용 및 효율화 사례	이은혜, LSK Global PS
16:20 ~ 16:30	10분 휴식 (세션 이동)	
16:30 ~ 17:10	40분 한국통계학회 생물통계연구회 기획 세션 Advanced Statistical Methods for Clinical Trials: Dose-Finding and Addressing Heterogeneous Treatment Effects in Bioequivalence Studies	좌장: 강상욱, 연세대학교 이우주, 서울대학교 보건대학원
17:10 ~ 17:50	40분 Estimating time-varying treatment effects on restricted mean survival time	30분 규제기관 심사자의 관점과 심사 사례 이민규, 식품의약품안전평가원
17:50 ~ 18:00	10분 총회	30분 Practice on estimands in non-inferiority trials 백인영, 삼성바이오에피스
18:00 ~ 18:10	10분 폐회 (연구회장)	30분 항암제 1상 임상시험 용량 증량 디자인 허수진, 온코빅스
		10분 폐회 (한국임상개발연구회 통계분과장)

Day 2 2024년 11월 6일(수) - 2024년 ICH 임상통계 역량 강화 교육

2024 ICH Clinical Statistics Capacity Building Workshop

시간	내용	좌장/연자
09:00 ~ 09:30	30분 현장 등록	
09:30 ~ 09:50	20분 개회사 및 교육 소개	사회 : 김문신 사전상담과 김희성, 사전상담과 과장
09:50 ~ 10:50	60분 ICH 임상통계 역량 강화 (기본 교육) ICH E9 심화리뷰 - 4.1절, 4.2절, 4.3절, 4.4절, 4.5절, 4.6절을 중심으로 - [1부]	강승호, 연세대학교
10:50 ~ 11:50	60분 ICH E9 심화리뷰 - 4.1절, 4.2절, 4.3절, 4.4절, 4.5절, 4.6절을 중심으로 - [2부]	강승호, 연세대학교
11:50 ~ 13:00	70분 점심식사	
13:00 ~ 14:00	60분 ICH 임상통계 역량 강화 (주제별 교육) 다중 평가변수를 사용하는 임상시험의 일반적 및 통계적 고려사항	안형진, 고려대학교
14:00 ~ 14:10	10분 휴식	
14:10 ~ 15:40	90분 Estimating precision (repeatability, reproducibility): Mixed model approach	김선우, LSK Global PS
15:40 ~ 16:00	20분 휴식 및 네트워킹	
16:00 ~ 16:45	45분 ICH 임상통계 역량 강화 (심화 교육) Estimand thinking and Causal Inference 1	길시연, LSK Global PS
16:45 ~ 17:30	45분 Estimand thinking and Causal Inference 2	길시연, LSK Global PS
17:30 ~ 17:40	10분 정리 (설문조사)	

주관



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

주최



사단법인
한국임상개발연구회
Korea Society for Clinical Development



사단법인 한국통계학회
THE KOREAN STATISTICAL SOCIETY



Korea Region
International Biometric Society