

## 中國醫藥大學附設醫院 函

機關地址：40447台中市北區育德路2號  
聯絡人：陳映如  
聯絡電話：04-2205-2121 #11474  
電子信箱：A36676@mail.cmuh.org.tw

受文者：臺中榮民總醫院

發文日期：中華民國112年5月17日

發文字號：院臨試字第1120007391號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二(附件1 dfe56e4b5b21e9fb18e1a216a940021e\_【社會人士專案】臨床試驗研究統計系列講座\_eDM.pdf)

主旨：本院臨床試驗中心將於112年6月30日、7月8日及7月14日、7月22日舉辦「臨床試驗統計系列講座 - 臨床試驗的監測與事件發生時間資料的分析」課程，敬邀 貴機構相關領域或有興趣者踴躍報名參加並請協助公告周知，請查照。

說明：

一、本系列課程採用Cisco WebEx授課軟體進行同步線上教學。

二、課程資訊：

(一)課程日期及時間：

1、112年06月30日(五)及112年07月14日(五)：下午13:30至下午 17:30。

2、112年07月08日(六)及112年07月22日(六)：上午08:30至下午 12:30。

(二)報名網址：

1、【在學學生】全系列課程：<https://edu.cmuhctc.tw/activity-page/1/540>

(1)6月30日：<https://edu.cmuhctc.tw/activity-page/1/535>



(2)7月08日：<https://edu.cmuhctc.tw/activity-page/1/536>

(3)7月14日：<https://edu.cmuhctc.tw/activity-page/1/537>

(4)7月22日：<https://edu.cmuhctc.tw/activity-page/1/538>

2、【社會人士】全系列課程：<https://edu.cmuhctc.tw/activity-page/1/539>

(1)6月30日：<https://edu.cmuhctc.tw/activity-page/1/531>

(2)7月08日：<https://edu.cmuhctc.tw/activity-page/1/532>

(3)7月14日：<https://edu.cmuhctc.tw/activity-page/1/533>

(4)7月22日：<https://edu.cmuhctc.tw/activity-page/1/534>

(三)參加對象：具醫學、統計、數學相關專業背景、試驗相關研究人員及有興趣瞭解臨床試驗領域者。

(四)全程參與課程並遵守相關規定者將核發每場4小時GCP學分。

(五)報名費用：如下，完成繳費後恕不接受取消報名與退款。

【在學學生】單週/場 \$1,200；全系列 \$4,000。

【社會人士】單週/場 \$2,400；全系列 \$8,000。

(六)檢附「臨床試驗統計系列講座：臨床試驗的監測與事件發生時間資料的分析」課程表一份。

(七)主辦單位保有最終修改、變更、活動解釋及取消本活動之權利，若有相關異動將公告於報名網站。

正本：國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北醫學大學附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺北市立萬芳醫院—委託財團法人臺北醫學大學辦理、臺北市立聯合醫院、臺北榮民總醫院、輔仁大學學校財團法人輔仁大學附設醫院、輔英科技大學附設醫院、衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團

法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人雲林長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、高雄市立鳳山醫院(委託長庚醫療財團法人經營)、新北市立土城醫院(委託長庚醫療財團法人興建經營)、國防醫學院三軍總醫院北投分院、國防醫學院三軍總醫院松山分院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人台東馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人關山慈濟醫院、振興醫療財團法人振興醫院、國立臺灣大學生物資源暨農學院附設動物醫院、新興醫療社團法人新興醫院、臺北市立關渡醫院—委託臺北榮民總醫院經營、臺北榮民總醫院桃園分院、臺北榮民總醫院玉里分院、臺北榮民總醫院新竹分院、中山醫學大學附設醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、仁安醫院、仁愛醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、仁愛醫療財團法人台中仁愛醫院、天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院、天成醫療社團法人天晟醫院、台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)、台南市郭綜合醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、台灣醫院協會、光田醫療社團法人光田綜合醫院、安和醫療社團法人安和醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、竹山秀傳醫療社團法人竹山秀傳醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、高雄市立岡山醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、亞洲大學附屬醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、林新醫療社團法人林新醫院、林新醫療社團法人烏日林新醫院、板橋國泰醫院、社團法人臺灣健康醫院學會、信安醫療社團法人信安醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄市立大同醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院經營)、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、高雄市立凱旋醫院、高雄市立旗津醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、高雄市立聯合醫院、高雄榮民總醫院、高雄榮民總醫院臺南分院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院、國立陽明交通大學附設醫院、國軍花蓮總醫院、國軍桃園總醫院、國軍桃園總醫院新竹分院、國軍高雄總醫院、國軍臺中總醫院、基隆市立醫院、敏盛綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、義大醫療財團法人義大大昌醫院、義大醫療財團法人義大醫院、臺中榮民總醫院、臺中榮民總醫院埔里分院、臺中榮民總醫院嘉義分院、台灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、澄清綜合醫院、澄清綜合醫院中港分院、衛生福利部花蓮醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部豐原醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、中央研究院、台灣藥物臨床研究協會、社團法人臺灣藥物經濟暨效果研究學會、衛生福利部食品藥物管理署、財團法人工業技術研究院、財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、衛生福利部國家中醫藥研究所、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥品查驗中心、中天生物科技股份有限公司、太景生物科技股份有限公司、台睿生物科技股份有限公司、台灣糖業股份有限公



司生物科技事業部、永昕生物醫藥股份有限公司、生華生物科技股份有限公司、安成生物科技股份有限公司、安特羅生物科技股份有限公司、長庚生物科技股份有限公司、訊聯生物科技股份有限公司、高端疫苗生物製劑股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、國光生物科技股份有限公司、國鼎生物科技股份有限公司、基亞生物科技股份有限公司、基龍米克斯生物科技股份有限公司、景岳生物科技股份有限公司、進階生物科技股份有限公司、太平洋醫材股份有限公司、台灣生醫材料股份有限公司、應用奈米醫材科技股份有限公司、台灣諾和諾德藥品股份有限公司、大樹醫藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司、中裕新藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、仁新醫藥股份有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司、天明製藥股份有限公司、太景醫藥研發控股股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、台灣研發型生技新藥發展協會、永信藥品工業股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、法德生技藥品股份有限公司、保瑞藥業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、彥臣生技藥品股份有限公司、科進製藥科技股份有限公司、約克製藥股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、智擎生技製藥股份有限公司、開曼群島商北極星藥業集團股份有限公司(在臺辦事處)、順天醫藥生技股份有限公司、瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司、臺灣泰格國際醫藥股份有限公司、聯亞藥業股份有限公司、懷特生技新藥股份有限公司、明基三豐醫療器材股份有限公司、英屬蓋曼群島商合富醫療器材股份有限公司台灣分公司、萊錫醫療器材股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、台灣默克股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、艾昆緯股份有限公司、羅氏大藥廠股份有限公司、嬌生股份有限公司、嬌生股份有限公司楊森藥廠、台灣必治妥施貴寶股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、台灣武田藥品工業股份有限公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、台灣安進藥品有限公司、香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司、台灣禮來股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、台灣百靈佳殷格翰股份有限公司、台灣安斯泰來製藥股份有限公司、台灣百健有限公司、台灣第一三共股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司、大昌華嘉股份有限公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、長佳智能股份有限公司、麗臺科技股份有限公司、晶碩光學股份有限公司、晉弘科技股份有限公司、聯亞生技開發股份有限公司

副本：本院臨床試驗中心

112/05/17  
16:34:38

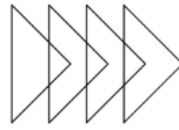
# 臨床試驗統計系列課程

## -臨床試驗的監測與事件發生時間資料的分析-



許根寧 高級臨床統計經理

台灣弘翼醫藥研發有限公司



### 「線上同步」課程

|      | 單週      | 全系列     |
|------|---------|---------|
| 課程費用 | \$2,400 | \$8,000 |
| 學生優惠 | \$1,200 | \$4,000 |

### 全系列報名連結



4週全系列  
報名網址

### 單日報名連結



6月30日



7月8日



7月14日



7月22日

### 【每週課程主題】

112年06月30日(五) 下午13:30~17:30

探索性臨床試驗的監測-I

112年07月08日(六) 上午08:30~12:30

事件發生時間資料的分析-II

112年07月14日(五) 下午13:30~17:30

確證性臨床試驗的監測-III

112年07月22日(六) 下午08:30~12:30

臨床試驗的期中樣本量再估計-IV

★詳細課表詳見下頁★

繳費方式：匯款、ATM轉帳  
全程參與視訊課程並完成課後測驗及相關規定者，每日予以核發4學分GCP訓練證明。

主辦單位：中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心 承辦人：陳映如  
聯絡方式：[a36676@mail.cmuh.org.tw](mailto:a36676@mail.cmuh.org.tw) | TEL: 04-22052121 ext.11474

# 臨床試驗的監測與事件發生時間資料的分析

112年06月30日(五) 下午13:30~17:30

## 探索性臨床試驗的監測-I

|             |                  |
|-------------|------------------|
| 13:20-14:20 | 以兩階段式設計監測        |
| 14:20-15:20 | 以貝氏方法監測          |
| 15:20-15:30 | 休息               |
| 15:30-16:30 | 以適應性兩階段設計監測      |
| 16:30-17:30 | 多組別探索性臨床試驗的樣本量計算 |
| 17:30-18:00 | 課後測驗及滿意度調查       |

112年07月08日(六) 上午08:30~12:30

## 事件發生時間資料的分析-II

|             |                              |
|-------------|------------------------------|
| 08:20-09:20 | 以事件發生時間為終點之臨床試驗的基礎統計分析       |
| 09:20-10:20 | 以事件發生時間為終點之臨床試驗在非比例風險下的統計分析  |
| 10:20-10:30 | 休息                           |
| 10:30-11:30 | 以事件發生時間為終點之臨床試驗在具有組別轉換時的統計分析 |
| 11:30-12:30 | 以事件發生時間為終點之臨床試驗在具有非依從性時的統計分析 |
| 12:30-13:00 | 課後測驗及滿意度調查                   |

112年07月14日(五) 下午13:30~17:30

## 確證性臨床試驗的監測-III

|             |                         |
|-------------|-------------------------|
| 13:20-14:20 | 臨床試驗之期中療效性分析的設計         |
| 14:20-15:20 | 臨床試驗之期中療效性分析的適應性設計      |
| 15:20-15:30 | 休息                      |
| 15:30-16:30 | 決策邊界的修正當臨床試驗發生過度運行或運行不足 |
| 16:30-17:30 | 臨床試驗具有多終點之期中療效性分析的設計    |
| 17:30-18:00 | 課後測驗及滿意度調查              |

112年07月22日(六) 上午08:30~12:30

## 臨床試驗的期中樣本量再估計-IV

|             |                    |
|-------------|--------------------|
| 08:20-09:20 | 條件把握度在臨床試驗的介紹與應用   |
| 09:20-10:20 | 臨床試驗的期中無效性分析方法     |
| 10:20-10:30 | 休息                 |
| 10:30-11:30 | 臨床試驗的期中樣本量再估計方法介紹  |
| 11:30-12:30 | 臨床試驗的期中樣本量再估計的真實案例 |
| 12:30-13:00 | 課後測驗及滿意度調查         |