



第二期臨床試驗設計與分析訓練課程

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，及對現今第二期臨床試驗設計趨勢之觀察，特別規劃「第二期臨床試驗設計與分析訓練課程」，期能協助廠商及研究人員從劑量-反應曲線關係(Dose-response curve relationship)候選模型中，選取出最適當的劑量-反應曲線關係，進而從此關係中，精確及有效地找到試驗藥品之最低有效劑量(minimum effective dose, MED)，作為第三期臨床試驗劑量選取之依據。

■課程簡介：本課程主要包括五個單元，第一個單元為簡介第二期臨床試驗，第二個單元為統計 R 軟體簡介，第三個單元將介紹「MCP-MOD (Multiple Comparison Procedure- Modelling)」設計、及運用 R 軟體進行統計分析。第四單元由學員實際演練與操作 R 軟體，最後單元則為問題交流與討論。

■招生(推廣)對象：欲從事第二期臨床試驗之相關研究人員

藥廠或生技公司參與第二期臨床試驗開發之相關人員

統計相關研究人員與學生

■課程效益：

1. 深入瞭解現今國際間廣為採用之第二期臨床試驗設計。
2. 可自行使用統計軟體協助複雜設計之第二期臨床試驗統計分析。
3. 協助廠商及研究人員從劑量-反應曲線關係候選模型中，選取出最適當的劑量-反應曲線關係，進而從此關係中，精確及有效地找到試驗藥品之最低有效劑量。



■**上課時間**：108 年 10 月 17 日(星期四) 13:30~17:30

■**上課地點**：財團法人醫藥品查驗中心(台北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓)

■**招生人數**：以 12 人為原則，將依照報名者繳費順序錄取至額滿為止。(本中心保留增額或不足額開班之權利。)

■**費用**：每人 10,000 元

■**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「第二期臨床試驗設計與分析訓練課程」，進行線上報名。
2. 報名人數達開班人數，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」。
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。

完成繳費後請妥善保存繳費憑據。

■**結業**：修習結束，由本中心核發研習證明書。

■**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) 退費規定：
 - i. 開課二週前申請退費者，退還已繳學費之九成，開課一週前申請退費者，退還已繳學費之七成，逾期不受理退費。



ii. 申請退費須檢附繳費單據影本、存摺封面影本、發票正本及退費申請書，缺一不可，否則
不予受理。

iii. 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)

(4) 本課程無補課機制，課程均須於當天修習完畢。

(5) 本課程報名人數若未額滿，本中心保留不開班之權利，已繳交報名費將全額退費。

(6) 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。

(7) 患有或疑似患有法定傳染病者，本中心得拒絕其上課。

(8) 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：(02)8170-6000 分機 656 余小姐，tiffany.yu@cde.org.tw。



第二期臨床試驗設計與分析訓練課程

課程大綱	講師
<ul style="list-style-type: none">● 簡介第二期臨床試驗● 簡介統計 R 軟體● 「MCP-MOD (Multiple Comparison Procedure- Modelling)」設計、及運用 R 軟體進行統計分析。● 實際操作● 問題交流與討論	財團法人醫藥品查驗中心 審查員

※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)。



交通資訊



搭乘捷運：捷運請於昆陽站 4 號出口出站，至昆陽街左轉步行 1 分鐘

搭乘公車：昆陽站下車 212、240、261、270、279、281、284、551、817、小 12、小 1、小 3、小 5、市民小巴 6、新幹線忠孝、信義、南軟專車、棕 19、藍 12、15、20、21、22、23、25、36

停車場資訊：

停車場名稱	地址	開放時間	小車位數	機車位數
玉成國小地下停車場	台北市南港區昆陽街 23 號地下	24 小時	297	28
捷運昆陽站(一區)	臺北市南港區忠孝東路 6 段 451 號	24 小時	42	無
捷運昆陽站(二區)	臺北市南港區忠孝東路 6 段 451 號	24 小時	45	無
捷運昆陽站(三區)	臺北市南港區忠孝東路 6 段 451 號	24 小時	48	無



第二期臨床試驗設計與分析訓練課程

退費申請書

公司名稱 / 姓名											申請日期	年	月	日	
公司統編/身分證字號												聯絡電話			
地址															
申請退費原因： <input type="checkbox"/> 溢繳報名費。 <input type="checkbox"/> 重覆報名。 <input type="checkbox"/> 因故不克參加。															
退費存款帳戶本人存款帳戶（非本人帳戶無法受理）資料如下，退費時請將款項逕撥入該帳戶內： <input type="checkbox"/> 郵局戶名： _____ 存簿帳號： _____ （請填寫 14 位數字） <input type="checkbox"/> 金融機構： _____ 銀行 _____ 分行 / 戶名： _____ 帳號： _____															
檢附資料	<input type="checkbox"/> 繳費單據影本 <input type="checkbox"/> 存摺封面影本 <input type="checkbox"/> 發票正本(如已領取發票者要退回)														
審核欄															
審核日期															
檢附資料	<input type="checkbox"/> 核對無誤 <input type="checkbox"/> 資料不齊，需補件 _____														
退費金額															
行政二室	會計室					執行長室									