

2022 Joint Statistical Conference for Clinical Trials and Research

2022년 임상시험 및 연구를 위한 산학관 공동 통계 콘퍼런스

2022년 11월 3일(목) ~ 4일(금) 09:00 ~ 18:00
등록비 무료

참가신청방법 <https://bit.ly/2022JSC>
(2022년 10월 19일(수) 10:00부터 선착순 마감)

Day 1 2022년 11월 3일(목) 2022년 ICH 임상통계 역량 강화 교육 (2022 ICH Clinical Statistics Capacity Building Workshop)

시간	내용	좌장/연자
08:30 ~ 09:00	30분 현장 등록 개회	김문신, 식품의약품안전평가원
09:00 ~ 09:20	20분 개회사 및 교육과정 소개 ICH 임상통계 역량 강화 (기본 교육)	정지원, 식품의약품안전평가원
09:20 ~ 10:30	70분 ICH E9 심화 리뷰- 2.1절, 2.2절, 3.1절을 중심으로	강승호, 연세대학교
10:30 ~ 10:35	05분 휴식	
10:35 ~ 11:35	60분 Phase I Cancer Clinical Trial	진익훈, 연세대학교
11:35 ~ 13:05	90분 점심식사	
	ICH 임상통계 역량 강화 (주제별 교육)	
13:05 ~ 14:05	60분 Design Considerations for Phase II Clinical trial	남병호, 헤링스
14:05 ~ 14:10	05분 휴식	
14:10 ~ 15:10	60분 Introduction to Randomized Phase II Trial	이정복, 서울아산병원
15:10 ~ 15:30	20분 휴식 및 네트워킹	
	ICH 임상통계 역량 강화 (심화 교육)	
15:30 ~ 16:30	60분 Part I: Handling of Missing Data in Clinical Trials	김소희, 유한양행
16:30 ~ 17:30	60분 Part II: Handling of Missing Data in Clinical Trials	김소희, 유한양행
17:30 ~ 17:40	10분 정리 (설문조사)	

Day 2 2022년 11월 4일(금) 2022년 임상시험 및 연구를 위한 산학관 공동 통계 콘퍼런스 (2022 Joint Statistical Conference for Clinical Trials and Research)

시간	내용	좌장/연자
08:30 ~ 09:00	30분 현장 등록 개회	김문신, 식품의약품안전평가원
09:00 ~ 09:20	20분 MFDS 인사말 및 기관소개 연구회 인사말 및 기관소개 KSCD 인사말 및 기관소개 Keynote 세션	박인숙, 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부장 박소희, 한국통계학회 생물통계연구회장 박정신, 한국임상개발연구회장 좌장: 박소희, 연세대학교
09:20 ~ 10:20	60분 Roles of Statistics in Medical Researches	정신호, Duke University
10:20 ~ 11:00	40분 Immuno-bridging Approach for COVID-19 vaccine development	류지화, SK바이오사이언스
11:00 ~ 11:20	20분 휴식 및 네트워킹	
11:20 ~ 12:00	40분 임상시험 디지털정밀의료플랫폼 활용을 통한 데이터 질향상 및 효율성 증대 방안	김경원, 서울아산병원/트라이얼 인포매틱스
12:00 ~ 12:20	20분 제품화 전략을 위한 Statistical Perspective	김문신, 식품의약품안전평가원
12:20 ~ 13:40	80분 점심식사	
	핵심주제 세션	좌장: 강상욱, 연세대학교
13:40 ~ 14:20	40분 RWD/RWE 도입을 위한 글로벌 규제조화	한은아, 연세대학교
14:20 ~ 15:00	40분 임상개발에서의 RWD/RWE 활용	한옥필, 종근당
15:00 ~ 15:20	20분 휴식 및 네트워킹	
	패널 토론	좌장: 이정복, 서울아산병원
15:20 ~ 16:10	50분 분석 대상군 정의 및 분석 방법론 선택의 실제적 이슈들: 가이드라인의 원칙을 넘어	박봉서/김건소, 식품의약품안전평가원 이효정, 동아ST 김경아, LSK Global PS
16:10 ~ 16:20	10분 휴식 (세션 이동)	
	한국통계학회 생물통계연구회 기획 세션	좌장: 송민선, 숙명여대
16:20 ~ 17:05	45분 Scalable test of statistical significance for identifying disease-associated variants in regulatory DNA	신선영, 포스텍
17:05 ~ 17:50	45분 Competing Risk Models in Bayesian Adaptive Clinical Trials	박진아, 연세대학교
17:50 ~ 18:00	10분 총회	
18:00 ~ 18:10	10분 폐회 (연구회장)	
	MFDS·KSCD 기획 세션	좌장: 정승희, 보령
16:20 ~ 17:05	30분 임상통계 심사사례 - 의뢰기기	김선희, 제품화전략지원단, MFDS
17:05 ~ 17:50	30분 Statistical Analyses Targeting Estimands	김시연, LSK Global PS
17:50 ~ 18:00	30분 Multiplicity Consideration in Clinical Trials	곽희은, DreamCIS
18:00 ~ 18:10	10분 폐회 (임연회 통계분과장)	

2022 ICH Clinical Statistics Capacity Building Workshop

2022년 ICH 임상통계 역량 강화 교육

2022년 11월 3일(목) 09:00 ~ 18:00
등록비 무료

참가신청방법 <https://bit.ly/2022JSC>
(2022년 10월 19일(수) 10:00부터 선착순 마감)

Day 1

2022년 11월 3일(목)

2022년 ICH 임상통계 역량 강화 교육

2022 ICH Clinical Statistics Capacity Building Workshop

시간	내용	좌장/연자
08:30 ~ 09:00	30분 현장 등록	
	개회	김문신, 식품의약품안전평가원
09:00 ~ 09:20	20분 개회사 및 교육과정 소개	정지원, 식품의약품안전평가원
	ICH 임상통계 역량 강화 (기본 교육)	
09:20 ~ 10:30	70분 ICH E9 심화 리뷰- 2.1절, 2.2절, 3.1절을 중심으로	강승호, 연세대학교
10:30 ~ 10:35	05분 휴식	
10:35 ~ 11:35	60분 Phase I Cancer Clinical Trial	진익훈, 연세대학교
11:35 ~ 13:05	90분 점심식사	
	ICH 임상통계 역량 강화 (주제별 교육)	
13:05 ~ 14:05	60분 Design Considerations for Phase II Clinical trial	남병호, 헤링스
14:05 ~ 14:10	05분 휴식	
14:10 ~ 15:10	60분 Introduction to Randomized Phase II Trial	이정복, 서울아산병원
15:10 ~ 15:30	20분 휴식 및 네트워킹	
	ICH 임상통계 역량 강화 (심화 교육)	
15:30 ~ 16:30	60분 Part I: Handling of Missing Data in Clinical Trials	김소희, 유한양행
16:30 ~ 17:30	60분 Part II: Handling of Missing Data in Clinical Trials	김소희, 유한양행
17:30 ~ 17:40	10분 정리 (설문조사)	

2022 Joint Statistical Conference for Clinical Trials and Research

2022년 임상시험 및 연구를 위한 산학관 공동 통계 콘퍼런스

2022년 11월 4일(금) 09:00 ~ 18:00
등록비 무료

참가신청방법 <https://bit.ly/2022JSC>
(2022년 10월 19일(수) 10:00부터 선착순 마감)

Day 2

2022년 11월 4일(금)

2022년 임상시험 및 연구를 위한 산학관 공동 통계 콘퍼런스
2022 Joint Statistical Conference for Clinical Trials and Research

시간	내용	좌장/연자
08:30 ~ 09:00	30분 현장 등록	
개회		김문신, 식품의약품안전평가원
09:00 ~ 09:20	20분 MFDS 인사말 및 기관소개 연구회 인사말 및 기관소개 KSCD 인사말 및 기관소개	박인숙, 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부장 박소희, 한국통계학회 생물통계연구회장 박정신, 한국임상개발연구회장
Keynote 세션		좌장: 박소희, 연세대학교
09:20 ~ 10:20	60분 Roles of Statistics in Medical Researches	정신호, Duke University
10:20 ~ 11:00	40분 Immuno-bridging Approach for COVID-19 vaccine development	류지화, SK바이오사이언스
11:00 ~ 11:20	20분 휴식 및 네트워킹	
11:20 ~ 12:00	40분 임상시험 디지털정밀의료플랫폼 활용을 통한 데이터 질향상 및 효율성 증대 방안	김경원, 서울아산병원/트라이얼 인포매틱스
12:00 ~ 12:20	20분 제품화 전략을 위한 Statistical Perspective	김문신, 식품의약품안전평가원
12:20 ~ 13:40	80분 점심식사	
핵심주제 세션		좌장: 강상욱, 연세대학교
13:40 ~ 14:20	40분 RWD/RWE 도입을 위한 글로벌 규제조화	한은아, 연세대학교
14:20 ~ 15:00	40분 임상개발에서의 RWD/RWE 활용	한옥필, 종근당
15:00 ~ 15:20	20분 휴식 및 네트워킹	
패널 토론		좌장: 이정복, 서울아산병원
15:20 ~ 16:10	50분 분석 대상군 정의 및 분석 방법론 선택의 실제적 이슈들: 가이드라인의 원칙을 넘어	박봉서/김건소, 식품의약품안전평가원 이효정, 동아ST 김경아, LSK Global PS
16:10 ~ 16:20	10분 휴식 (세션 이동)	
한국통계학회 생물통계연구회 기획 세션		좌장: 송민선, 숙명여대
16:20 ~ 17:05	45분 Scalable test of statistical significance for identifying disease-associated variants in regulatory DNA	신선영, 포스텍
17:05 ~ 17:50	45분 Competing Risk Models in Bayesian Adaptive Clinical Trials	박진아, 연세대학교
17:50 ~ 18:00	10분 총회	30분 Multiplicity Consideration in Clinical Trials
18:00 ~ 18:10	10분 폐회 (연구회장)	10분 폐회 (임연회 통계분과장)
MFDS·KSCD 기획 세션		좌장: 정승희, 보령
16:20 ~ 17:05	30분 임상통계 심사사례 - 의료기기	김선희, 제품화전략지원단, MFDS
17:05 ~ 17:50	30분 Statistical Analyses Targeting Estimands	김시연, LSK Global PS