

임상시험과 통계

(Statistical Considerations for Clinical Trials)

주관: 한국통계학회

1. 교육 기간 :

일시: 2015년 2월 9일(월) ~ 13일(금) (총 5일 25시간)

시간: 오전 강의: 9:30-12:00, 오후 강의: 1:30-4:00

2. 강의 일정 :

| 일자 | 강의 제목 | 강의내용 | 소요 시간 | 강사 |
|------------------|--|---|-------|------------------|
| 1일차: 2월9일(월) | 임상시험 소개, 연구목적의 구체 화 및 평가변수 선정 | 임상연구와 EBM, 신약개발 절 차, 임상시험의 역사 및 윤리, 임상시험 가이드라인 | 2.5h | 안형진 교수 (고려의대) |
| | | 일차 및 이차 평가변수, 대리 표지자, 복합사건, 부집단 정 의, 연구모집단 선정(포함/제 외 기준), 유효성 평가 지표들 | 2.5h | 안형진 교수 (고려의대) |
| 2일차: 2월10일(화) | 임상시험 설계의 종류 및 설계 원 칙 | 제1상, 2상 및 3상 임상시험에 자주 사용되는 연구 설계들 | 2.5h | 김동욱 교수 (성균관대) |
| | | 임상시험 설계의 3대 원칙 (대 조군의 사용, 눈가림의 사용, 무작위화) | 2.5h | 안형진 교수 (고려의대) |
| 3일차: 2월11일(수) | 연구목적에 따른 통계분석 원칙 및 방법 | 우월성, 비열등성 임상시험 비열등성 한계의 설정 | 2.5h | 김동욱 교수 (성균관대) |
| | | 통계분석 원칙, 분석대상군 선 정, 결측치 처리 방법 | 2.5h | 김동욱 교수 (성균관대) |
| 4일차: 2월12일(목) | 표본 수 산출 및 중간 분석 | 적정 표본 수 산출의 필요성, 원리, 계산 방법 및 결과 제시 방법 | 2.5h | 김동욱 교수 (성균관대) |
| | | 임상시험 조기 종료의 문제점, 중간분석, 집단축차설계, 조건 부 검정력 분석, 적응설계 및 표본 수 재계산 | 2.5h | 김동욱 교수 (성균관대) |
| 5일차: 2월13일(금) | 자료 관리 및 임 상시험 overview | 임상시험 자료 관리의 원칙 및 방법 | 2.5h | 안형진 교수 (고려의대) |
| | | 연구계획서 작성, 질관리, 연 구참여동의서, 소송 문제, Negative trial의 처리 | 2.5h | 안형진 교수 (고려의대) |

3. 교육 장소 : 성균관대학교(서울) 경영관 33503

4. 수강 신청 :

[등록일] 2015년 1월 7일(수) 10:00 - 1월 30일(금) 16:00 선착순 접수.

※ 수강인원은 50명 제한.

[등록방법] 한국통계학회 홈페이지(www.kss.or.kr)에서 온라인 접수
메인페이지 왼쪽 중간에 [행사결제] 클릭 => 해당 행사명
선택 후 등록

5. 수강료 : 학생(대학생/대학원생): 25만원,

통계학회 정회원: 50만원, 통계학회 비회원: 70만원

※ 모든 수강생 점심식사 제공하며, 학생은 당일현장에서 학생증
으로 확인 필요

그 외 모든 사항은 한국통계학회 사무국(office@kss.or.kr, 02-567-2859)에
문의바람.