

2017 國際法規交流工作坊

Real World Data/Real World Evidence 之價值與應用

The Value of Real World Data/Real World Evidence and its Application

中華景康藥學基金會向以推動民眾用藥之品質與安全、促進醫藥產業之蓬勃發展為宗旨，爰此，今年特承接衛生福利部食品藥物管理署 2017 年度研究計畫，期以公益非政府組織之立場，作為衛生主管機關與產業界的溝通平台，扮演智庫之角色，適時對國內藥政法規之興革提出建言。

基於 Real World Data/Real World Evidence 日漸受到重視，其對醫藥產業發展可能帶來的影響，無論是在新藥研發與核可、或是保險給付等不同面向上，目前各方仍有歧見。此次特舉辦『國際法規交流工作坊』，邀請國內外產官學界先進，由不同角度出發，針對此一議題進行多方探討。期能藉由本次工作坊之舉辦，促進各方對此議題之認識，並彙整與會專家意見，以為未來政府決策或產業應用之參考。

會議時間：2017 年 10 月 24 日（星期二）9：00~17：00（8：30 起受理報到）

會議地點：臺大醫院國際會議中心 301 室（臺北市徐州路 2 號）

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

主辦單位：財團法人中華景康藥學基金會

協辦單位：國立臺灣大學藥學專業學院、臺大藥學系北美校友會、財團法人醫藥品查驗中心

學分認證：藥事人員繼續教育學分申請中

報名方式：

1. 本活動免費報名，請即日起至 **10/13 (星期五)** 前至「財團法人中華景康藥學基金會」官網(www.ckf.org.tw)之「線上報名」或直接點連結 <https://goo.gl/q8knv> 填寫報名資料，本會確認資料完整後會由系統再發出報名確認信。
2. 本活動有名額限制，額滿將提前截止恕不另行通知。
3. 報名後如欲取消報名請盡速通知本會，以利安排候補者參與。
4. 本會保有議程變動之權利。最新議程請至景康網址(www.ckf.org.tw)查詢
5. 活動聯絡人：吳小姐 電話：(02)2393-0576 E-mail: ckf8382@gmail.com

2017 國際法規交流工作坊

Real World Data/Real World Evidence 之價值與應用

The Value of Real World Data/Real World Evidence and its Application

時間：2017 年 10 月 24 日(週二) 09：00～17：00

地點：台大醫院國際會議中心 301 室 (Room 301, NTUH International Convention Center)

地址：台北市徐州路 2 號 (No. 2, Xuzhou Road, Zhongzheng District 100, Taipei City)

Time	Topic	Speaker	Moderator
8:30-9:00	Registration		
9:00-9:05	Welcome and Opening Remarks	梁啟銘董事長 財團法人中華景康藥學基金會 王兆儀組長 衛生福利部食品藥物管理署	
9:05-9:30	引言 What is Real World Data/Real World Evidence and Why is it Important	陳建煒 K. Arnold Chan, M.D., Sc.D. Professor, National Taiwan University College of Medicine Director, Health Data Research Center, National Taiwan University Director, Department of Medical Research, National Taiwan University Hospital	康熙洲 Jaw-Jou Kang, Ph.D. Dean, School of Pharmaceutical Sciences and Director, Food Safety and Health Risk Assessment Institute, National Yang Ming University Professor, Graduate Institute of Toxicology, National Taiwan University
9:30-10:20	The Need for Collaborations and Real World Data -Clinical Pharmacology Perspective	黃李秀美 Shiew-Mei Huang, Ph.D. (invited) Adjunct Professor, University of Maryland School of Pharmacy, Baltimore, MD, U.S.A. Deputy Director, Office of Clinical Pharmacology, OTS, CDER, FDA, U.S.A.	
10:20-10:40	Coffee Break		

Time	Topic	Speaker	Moderator
10:40-11:30	Application of Real World Evidence I: Health Insurance Payment (tentative)	陳建煒 K. Arnold Chan, M.D., Sc.D.	康熙洲 Jaw-Jou Kang, Ph.D.
11:30-12:20	Understanding GDUFA (Overview of GDUFA) (tentative)	黃益謙 Yih-Chain Huang, Ph.D. (invited) Office of Generic Drugs CDER, FDA, U.S.A.	
12:20-13:40	Lunch		
13:40-14:10	Application of Real World Evidence II: Regulatory Filing/Regulatory Decision Making (tentative)	陳慧玲 Elinor Chen, Ph.D. Independent Strategic Regulatory Consultant	李寶珍 Po-Jan Lee, Ph.D. Vice Chairperson, Pharmaceutical Research and Industry Development Committee, Ching Kang Foundation
14:10-15:00	Application of Real World Evidence to Support Medicines Development. Roche's Perspective	Antonio Del Santo, M.D. Regional Medical Director, Asia Pacific, Roche Singapore Pte Ltd	
15:00-15:20	Coffee Break		
15:20-16:10	Clinical Trial vs. Real World Data/Evidence (tentative)	張啟仁 Chee-Jen Chang, Ph.D. (Professor, Graduate Institute of Clinical Medical Sciences, Director, Clinical Informatics and Medical Statistics Research Center, Chang Gung University) 蔡貴鳳 Guei-Feng Tsai, Ph.D. (Statistical Team Leader, Center for Drug Evaluation, Taiwan) 鮑力恒 Li-Heng Pao, Ph.D. (Professor, Graduate Institute of Health Industry Technology, Chang Gung University of Science and Technology)	李寶珍 Po-Jan Lee, Ph.D.

Time	Topic	Speaker	Moderator
16:10-16:50	Panel Session	李寶珍 所有講員及 王兆儀組長 衛生福利部食品藥物管理署藥品 組 高純琇執行長 財團法人醫藥品查驗中心	
16:50-17:00	Closing Remarks	康熙洲	

主辦單位：財團法人中華景康藥學基金會

協辦單位：臺大藥學專業學院 臺大藥學北美校友會 財團法人醫藥品查驗中心

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署