

2025년 임상시험 및 연구를 위한 산학관 공동 통계 콘퍼런스

기간 2025년 11월 6일(목)~7일(금) 09:00~18:00
비용 등록비 무료
진행 온라인 스트리밍 없음
장소 건설경제조합본점 (강남구 언주로 711, 7호선 학동역 10번 출구)

참가신청방법 www.jsc-korea.com
(2025년 10월 27일(월) 10:00부터 선착순마감)
발표자료 [홈페이지] (3일 전 공개)

Day 1 2025년 임상시험 및 연구를 위한 산학관 공동 통계 콘퍼런스

2025 Joint Statistical Conference for Clinical Trials and Research

시간	내용	좌장/연자
09:00-09:20	20' 현장 등록	
		사회: 김문신, 식품의약품안전평가원 사전상담과
09:20-09:40	20' 인사 말씀	최영주, 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부장 강상욱, 한국통계학회 생물통계연구회장 임윤희, 한국임상개발협회장
	오프닝 세션	좌장: 강상욱, 연세대학교
	45' Methodological review and recent trends in early-phase clinical trials	박연희, 성균관대학교
09:40-11:40	45' 카카오텔스케어의 다기관 Retrospective Study를 위한 LLM 사용 사례	신수용, 카카오텔스케어
	30' 신기술 의료기기 등 신속 시장진입을 위한 의료기기 임상평가 제도 도입	김건소, EverTri
11:40-13:00	80' 점심	
	의료 혁신의 가속화 세션	좌장: 김선우, LSK Global PS
	40' 희귀질환에서 통계의 역할: 신약 개발 및 허가를 가속화하기 위한 실질적 전략	오명신, ABL Bio
13:00-14:50	40' Digital Twins in Clinical Practice	이혜주, LSK Global PS
	30' 의약품의 안전성 평가를 위해 실사용데이터를 활용하는 비중재 연구의 계획, 설계 및 분석에 대한 일반 원칙(ICH M14)	서현욱, 식품의약품안전평가원
14:50-15:00	10' 휴식	
	패널 토론	좌장: 이정복, 서울아산병원
15:00-16:30	90' AI/ML이 가져올 미래변화 전망과 임상연구 통계 분야에서의 혁신 이영작(LSK Global PS), 김동욱(성균관대학교, 셀타스케어), 김희성(식품의약품안전평가원)	
16:30-16:40	10' 휴식 (세션 이동)	
	한국통계학회 생물통계연구회 기획 세션 (좌장: 곽일엽, 중앙대학교)	식품의약품안전평가원 / 한국임상개발협회 기획 세션 (좌장: 김시연, LSK Global PS)
	40' 임상연구에서 효과크기와 MCID (박준희, 한국방송통신대학교)	30' 의료제품 임상통계 심사, 상담 사례 (박지은, 식품의약품안전평가원)
16:40-18:10	40' Incorporating data from multiple ongoing trials for Bayesian two-stage phase II single-arm studies (최태화, 성신여자대학교)	30' Applying the Estimand Framework in Biosimilar Trials: Practical Implementation and Lessons from Regulatory Interactions (유아미, C&R Research)
	10' 총회	30' Application of Imputation under the Treatment Policy Strategy: A Case Study in Diabetes (박수진, LSK Global PS)
18:10-18:20	10' 정리(설문 조사 안내 포함)	

Day 2 2025년 ICH 임상통계 역량 강화 교육

2025 ICH Clinical Statistics Capacity Building Workshop

시간	내용	연자
09:00-09:30	30' 현장 등록	
		사회: 김문신, 식품의약품안전평가원 사전상담과
09:30-09:50	20' 개회사 및 교육 소개	김희성, 식품의약품안전평가원 사전상담과장
	ICH 임상통계 역량 강화 (기본 교육)	
09:50-10:50	60' ICH E9: 임상개발 계획과 연구 모집단, 평가변수	이효정, 동아IST
10:50-11:50	60' ICH E9: 임상시험 설계, 다기관 임상시험, 비교유형	정지원, C&R Research
11:50-13:00	70' 점심	
	ICH 임상통계 역량 강화 (주제별 교육)	
13:00-14:00	60' IDMC의 구축 계획과 운영: 가이드라인 및 실제	이정복, 서울아산병원
14:00-14:10	10' 휴식	
14:10-15:40	90' 네트워크 메타분석: 직접비교가 알려주지 않는 임상데이터 더 넓게 보기	한솔지, CC&I Research
15:40-16:00	20' 휴식 및 네트워킹	
	ICH 임상통계 역량 강화 (심화 교육)	
16:00-16:45	45' 성향점수 방법론 I - 이론과 실습	이우주, 서울대학교
16:45-17:30	45' 성향점수 방법론 II - 이론과 실습	이우주, 서울대학교
17:30-17:40	10' 정리(설문조사 안내 포함)	