

PFDD 產學座談會議程(稿)

會議時間：113 年 10 月 16 日(星期三)下午 13:30~15:00

會議地點：台大醫院國際會議中心 203 廳

113 年 10 月 16 日(星期三)		
時程	主題/內容	主講人
13:00-13:30	簽到	
13:30-13:35	長官與貴賓致詞 食藥署長官	
13:35-13:42	以病人為中心的藥物開發(Patient-Focused Drug Development, PFDD)指引一：兼具全面性與代表性的資訊收集 (Collecting Comprehensive and Representative Input)	張修豪醫師 臺大醫院 小兒部小兒血液腫瘤科
13:42-13:50	以病人為中心的藥物開發(PFDD)指引二：用於確定哪些事項對病人來說很重要的方法(Methods to Identify What Is Important to Patients)	張修豪醫師 臺大醫院 小兒部小兒血液腫瘤科
13:50-13:55	以病人為中心的藥物開發(PFDD)指引三：符合使用目的之臨床結果評估的選擇、開發或改良(Selecting, Developing, or Modifying Fit-for- Purpose Clinical Outcome Assessments)	沈盈君醫師 臺大癌醫中心醫院 腫瘤內科部醫師
13:55-14:00		彭偉倫醫師 醫藥品查驗中心 資深臨床審查員
14:00-14:05	以病人為中心的藥物開發(PFDD)指引四：以患者為焦點的藥物開發：整合臨床結果評估決定試驗終點以利監管決策 (Incorporating Clinical Outcome Assessments into Endpoints for Regulatory Decision-Making)	許雅婷總監 台灣禮來(股)公司 台灣藥物臨床研究協會
14:05-14:10		蕭金福教授/研究員 國家衛生研究院
14:10-14:20	中場休息	
14:20-14:35	國際趨勢及納入 PFDD 概念之案例	許雅婷總監 台灣禮來(股)公司 台灣藥物臨床研究協會
14:35-14:55	綜合討論 & 總結 1. 推動 PFDD 導入國內之策略及待解決 問題 2. 未來公告國內 PFDD 相關指引或指導原則之方向	主持人
		張修豪醫師 臺大醫院 小兒部小兒血液腫瘤科
14:55	簽退 & 賦歸	