

# 2022년 성균관대학교 바이오헬스 규제과학과 단기 교육 프로그램

**일시** 2022년 7월 13일~15일

**장소** 온라인 교육

**대상** 관련 분야 산업체 재직자, 정부기관 관계자, 학생 등



Day 1 (7월 13일)	
세션1 : 규제과학 개념과 첨단 바이오 신약 개발	
13:30-13:35 (5분)	인사말 이의경   교수 (前 식약처장)
13:40-14:10 (30분)	규제과학의 개념과 이해 손여원   교수
14:10-14:50 (40분)	IVIVC를 이용한 방출제 제형의 개발 신범수   교수
14:50-15:30 (40분)	오가노이드를 이용한 신약개발 동향 이재철   교수
15:40-16:20 (40분)	마이크로바이옴을 이용한 신약개발 동향 김 현   상무 (CJ바이오사이언스)
16:20-17:00 (40분)	바이오 의약품의 초기임상시험 조양제   CTO (아이진)

Day 2 (7월 14일)	
세션2 : 국내외 규제기관과 산업체에서의 규제과학	
09:00-09:40 (40분)	Leveraging RWD to achieve RWE regulatory approval 정태현   박사 (美 FDA)
09:50-10:30 (40분)	EMR 자료를 활용한 RWE 창출 국내외 동향 김정애   상무 (IQVIA)
10:40-11:20 (40분)	제약 현업에서의 RWE의 활용 : Observational Research의 이해 이호준   이사 (암젠코리아)
11:20-14:00	점심시간 (Lunch)
14:00-14:40 (40분)	임상 및 RWD 통합자료를 활용한 개인맞춤 치료 모델 개발 최봉규   상무 (녹십자)
세션3 : 임상시험 혁신 - 디지털 치료제, PRO, 인공지능	
14:50-15:30 (40분)	디지털 치료제 개념 및 인허가 복혜숙   팀장 (삼성서울병원)
15:40-16:20 (40분)	Patient-reported outcome: why and how we can use 조주희   교수 (삼성서울병원)
16:30-17:10 (40분)	의료인공지능 임상시험 방법 신수용   교수 (삼성서울병원)

Day 3 (7월 15일)	
세션4 : 의약품 유효성 평가를 위한 임상시험 혁신과 데이터 활용	
09:00-09:50 (50분)	데이터를 활용한 임상시험 대체/보완 사례 연구 정한얼   박사
10:00-10:50 (50분)	Decentralized Clinical Trial의 배경과 실제 박연희   교수 (삼성서울병원)
11:00-11:50 (50분)	RWD/RWE 분야 최신 동향과 의약품 유효성/안전성 평가 연구 프로토콜 작성법 신주영   교수
11:50-13:30	점심시간 (Lunch)
세션5 : 데이터사이언스-자료원 활용과 프로그래밍	
13:30-14:10 (40분)	규제과학에 활용되는 자료원과 특징 및 데이터 전처리 실습 전하림   교수
14:10-14:50 (40분)	연구 프로토콜 재현을 위한 코호트 프로그래밍(1) 오인선   박사
15:00-15:40 (40분)	연구 프로토콜 재현을 위한 코호트 프로그래밍(2) 이혜성   교수
15:40-16:20 (40분)	데이터과학자가 갖춰야 할 기술 김진섭   대표 (차라투)
16:20-17:00 (40분)	RWE using RWD under COVID-19 Ian Wong (UCL)
17:00-17:20 (20분)	최종 평가 및 수료증 발급
17:20-17:30 (10분)	맺음말 (재직자 교육 마무리 및 수강자 소감)

모집방법 온라인 Form을 통한 사전접수 (100명 제한)  
진행 Zoom Webinar (온라인)  
등록비 무료  
진행방법 비대면 온라인 (등록한 이메일/연락처로 접속 링크 배포)  
수료조건 주제별 퀴즈를 통한 **최종 평가점수 60점 이상 시 수료증** 발급  
비대면 온라인 교육에 따라 점심식사 미제공  
15일 원활한 실습 진행을 위해 **SAS 프로그램 사전 설치 권장** (별도 프로그램 설치 미제공)  
문의처 성균관대학교 바이오헬스 규제과학과 Tel: 031-290-7741, E-mail: biohrs.skku@gmail.com, http://biohrs.skku.edu/



사전등록 바로가기