

## 藥物安全監視管理

### 課程內容

- 藥物安全監視管理之概述及相關量化研究方法
- 美國近期藥物安全監視政策
- 藥物安全監視相關多元資料分析實務
- 藥物不良反應通報
- 大型資料庫分析與藥物安全訊號偵測
- 美國 Mini-Sentinel 計畫之最新成果
- 藥政法規科學研究法在藥物安全與風險管理政策評估之角色與應用

### 教育目的

參與者完成本課程後將能夠了解：

- 藥物安全監視管理之概念、重要性、熱門議題、研究範疇、研究方法等
- 如何蒐集藥物安全監視管理相關之研究數據資料(含主動通報、電子病歷、保險申報資料等)
- 如何運用所蒐集到的資料與基本與進階研究分析方法來進行研究
- 如何運用藥政法規研究方法來進行藥物安全監視管理政策的成效分析

### 教育對象

- 對藥物安全監視管理議題有興趣的所有 ICPE 參與者(包含學生、醫師、藥師、政策制定者、各類研究人員及產業界人士等)
- 對於藥物安全監視管理相關數據資料(含主動通報、電子病歷、保險申報資料等)之蒐集、使用與量化分析有興趣的人士
- 目前正在執行藥物安全監視管理相關措施與分析之來自產、官、學、研各界人士

### 課程師資、單位職稱、課程主題、聯繫方式

#### ■ 李敏珠 博士

美國食品藥物管理局(FDA)

美國近期藥物安全監視政策與多元資料分析實務介紹

Email: [mcchen168@gmail.com](mailto:mcchen168@gmail.com)

#### ■ 柯韋名 碩士

臺灣財團法人藥害救濟基金會專員

台灣藥物不良反應通報對藥物安全監視之貢獻：成果回顧與未來展望

Email: [cliffke@tdrf.org.tw](mailto:cliffke@tdrf.org.tw)

#### ■ 杜勝偉 博士

美國哈佛大學醫學院助理教授

運用大型資料庫分析偵測藥物安全訊號：美國 Mini-Sentinel 計畫之最新成果

Email: [Darren\\_toh@harvardpilgrim.org](mailto:Darren_toh@harvardpilgrim.org)

#### ■ 徐之昇 博士

國立成功大學藥學系暨臨床藥學與藥物科技研究所助理教授  
藥政法規科學研究法在藥物安全與風險管理政策評估之角色與應用  
Email: [jasonhsuharvard@gmail.com](mailto:jasonhsuharvard@gmail.com)

## **Pharmacovigilance**

### **Content**

- An overview of principles, hot topics, research scopes and essential methods regarding pharmacovigilance with a focus on quantitative aspects
- The latest U.S. FDA pharmacovigilance practice
- Classical pharmacovigilance signal detection using multiple data streams for safety surveillance
- Spontaneous adverse event reports
- Quantitative signal detection methods for electronic medical record and claims data
- U.S. FDA's Mini-Sentinel program
- Evaluation methods and examples for drug safety surveillance policies

### **Educational Objectives**

Upon completing this course, participants will be able to:

- Explain the need for pharmacovigilance and its component activities with a focus on safety surveillance
- Describe the potential data sources (e.g., spontaneous reports, electronic medical records, claims etc) for safety surveillance in pharmacovigilance
- Understand the array of basic and advanced analytic methods for pharmacovigilance in spontaneous adverse events reports and signal detection and active monitoring in electronic healthcare databases
- Know how to use quantitative regulatory science methods to evaluate the impacts of pharmacovigilance policies

### **Target Audience**

- ICPE attendees interested in understanding a complete concepts of classical pharmacovigilance
- Those interested in doing research about safety surveillance in pharmacovigilance using potential data sources (e.g., spontaneous reports, electronic medical records, claims, etc.)
- Pharmacoepidemiologists from all perspectives (e.g., regulatory agencies, pharmaceutical companies, academia, etc.) and students interested in learning about opportunities in pharmacovigilance and signal detection

### **Course Faculty, Affiliation, Topics and Contact Information**

#### **■ Min Chu Chen, ScD**

U.S. FDA

Topic: Introduction to the latest U.S. FDA pharmacovigilance practice and multiple data streams for

safety surveillance

Email: [mcchen168@gmail.com](mailto:mcchen168@gmail.com)

■ **Cliff Ke, MSc**

Specialist, Taiwan Drug Relief Foundation

Topic: Spontaneous ADR reporting in Taiwan: lessons learned and the future prospective

Email: [cliffke@tdrf.org.tw](mailto:cliffke@tdrf.org.tw)

■ **Sengwee Darren Toh, ScD**

Assistant Professor, Harvard Medical School and Harvard Pilgrim Health Care Institute

Topic: Large electronic healthcare databases for medical product safety surveillance: The U.S. FDA Mini-Sentinel project

Email: [Darren\\_toh@harvardpilgrim.org](mailto:Darren_toh@harvardpilgrim.org)

■ **Jason C. Hsu, PhD**

Assistant Professor, Department of Pharmacy and Institute of Clinical Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, National Cheng Kung University, Taiwan

Topic: Pharmaceutical policy and regulatory science research methods for evaluation of drug safety surveillance policies

Email: [jasonhsu@harvard@gmail.com](mailto:jasonhsu@harvard@gmail.com)