国际制药项目管理协会

2018 培字第 039 号

关于“统计分析在临床实验、DOE 中的应用”培训班通知

统计学是一门关于收集、分析、解释和表达的数据科学。他贯穿在整个临床试验过程中，包括如何进行试验设计，如何进行数据管理和质量控制，如何对数据进行加工处理三大方面的内容，因此，统计学在临床试验中有不可缺少的的重要作用。美国食品药品监督管理局要求在新药的研发试验中，必须有统计学家来指导研究的设计、数据的分析、报告的呈递等。我国食品药品监督管理局 SFDA 也明确提出了《化学药物和生物制品临床试验的生物统计学技术指导原则》。

国际制药项目管理协会（IPPM）邀请到统计分析学大咖为您讲解“统计分析的思路和观点”，通过理论学习加现场实际操作，让您学会对真实繁杂的数据分析方法和思路。讲师十多年来对统计分析的理解，对各种方法的介绍采用全新的理念和思路，不再是介绍方法本身，而是试图将各种方法之间的联系阐述清楚；不再是介绍方法如何计算出结果，而是尽量说明方法背后的思想。

本次培训有实操内容，学员需自带电脑。会前统一发实操数据。

一、时间地点：

培训时间：2018 年 10 月 13-14 日（两天）

培训地点：苏州市（具体地址报名后定向通知）

二、组织机构：

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）

承办单位：天津凯博思科技有限公司

媒体支持：蒲公英、药文网、药搭、巍信

培训对象：各制药企业、医院、高校生产负责人、质量负责人、质量管理与生产管理部门负责人，研发人员、GMP 体系管理有提升需求的人士。

三、课程介绍：

本课程将讲授统计学在研发、试验设计、医学方面的应用和思路。

天数	主要内容	讲师
第一天 上午 9:00-12:00	**课题一、实验设计、随机化与样本量估算** 1、实验设计的基本原则 2、实验设计中常见的几个错误案例分析 3、什么是完全随机设计，应注意什么问题？ 4、什么是交叉设计，有什么优势？ 5、什么是析因设计，有什么特点？ 6、利用 JMP 软件轻松实现随机分组 7、如何实现区组随机化？ 8、利用 PASS 软件轻松实现随机设计的样本量估算 9、什么情况下要用非劣效性/等效性/优效性研究？ 10、非劣效性/等效性/优效性研究的样本量估算 11、如何确定等效性界值？ 12、JMP 软件操作	冯老师
第一天 下午 13:30-17:00	**课题二、常见的组间比较的分析方法** 1、单组目标值的 t 检验/置信区间法 2、两组有效率比较的卡方检验 3、两组疗效的比较是用卡方检验还是秩和检验？ 4、用置信区间法进行统计学检验 5、P 值与置信区间的关系 6、用配对检验进行治疗前后的疗效比较 7、如何评价剂量反应关系？	冯老师

天数	主要内容	讲师
	8、差异性检验和等效性检验的结果有什么不同？ 9、非劣效检验与等效性检验的不同 10、诊断试验的常用统计分析方法 11、如何评价药品的一致性？ 12、JMP 软件操作	
第二天 上午 9:00-12:00	**课题三、方差分析的扩展** 1、从方差分析的基本思想谈起 2、多组比较后是否需要进行两两比较？ 3、两两比较如何控制一类错误 4、交叉设计的方差分析 5、析因设计的方差分析 6、利用析因设计分析多个因素之间的交互效应 7、多次重复测量数据的方差分析 8、采用重复测量方差分析探索疗效的变化趋势 9、JMP 软件操作	冯老师
第二天 下午 13:30-17:00	**课题四、基线不均衡怎么办？——协变量分析** 1、什么是协变量、混杂因素 2、如何判断一个因素是否需要校正 3、基线资料不均衡的一些常用校正方法 4、利用倍差法调整基线的不均衡 5、利用协方差分析进行协变量的校正 6、如何利用线性回归进行混杂因素的校正 7、什么是最小二乘均值，与普通均值有什么不同？ 8、利用 logistic 回归校正基线不平衡因素 9、多中心分析中，利用 logistic 回归调整中心效应 10、JMP 软件操作	冯老师

四、讲师介绍：

冯国双老师：副研究员，拥有北京大学的博士学位。

具有15年的数据统计分析经验，主要擅长各种复杂数据分析、药物分析建模、数据挖掘技术、新药临床试验设计分析、数据可视化等内容。知名微信公众平台“小白学统计”的创始人。主编有《白话统计》、《小白学SAS》、《医学案例统计分析与SAS应用》等多本SAS专著。在国内外期刊发表论文70余篇。目前任“中国现场统计研究会空间统计分会”理事、“中国医药教育协会医药统计专业委员会委员”、“北京市免疫规划和疫苗评价专家委员会”专家委员、“中华预防医学会中国生物统计学会”青年委员、“中华医学会临床流行病与循证医学分会”青年委员、“中国医师协会循证医学专业委员会”青年委员等。《中华预防医学杂志》、《中华全科医师杂志》、《中华护理杂志》、《慢性病学杂志》等杂志的编委。

五、费用说明：

1、会务费：2800元/每人（含授课费/资料费/证书费/发票/午餐）

电汇汇款：

公司名：天津凯博思科技有限公司

开户行：中国工商银行天津市黄纬路支行

账　号：0302047509300049778

现场现金付款，或微信支付宝转帐均可。

2、培训结束后由天津凯博思与IPPM（国际制药项目管理协会）联合颁发培训证书。

3、本次培训报名4人，即可免费赠送一个名额（第4人免费）；培训期间午餐免费。

4、发票仅开具增值税普通发票，内容为“会议费”或“咨询服务费”

5、 IPPM个人会员、企业会员（限2人）可享受免费福利。更多IPPM会员权益请咨询15122174087毛老师

六、报名方式

1、移动端直接扫描/识别下方二维码即可在线报名：

2、电脑端请复制下方链接进行报名：

https://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=119

3、电话、邮件、QQ 均可报名，报名时填写《报名回执表》及时发送邮件给报名老师，具体信息如下：

E-mail：86838059@qq.com

联系人：毛老师

报名电话：15122174087　　微信咨询：maoyingming

七、IPPM 介绍

国际制药项目管理协会（International Pharmaceutical Project Management Association, IPPM），是总部设在加拿大的全球性制药领域的非政府组织，专注于制药行业项目管理、项目对接、信息输出、技术服务和行业教育，为各会员及会员单位提供培训、咨询、项目管理、出版物、国外医药健康项目投资推荐等专业服务。

凯博思科技有限公司是 IPPM 在中国唯一授权开展协会各种活动交流，为所有中国地区的会员提供快捷服务的合作单位。

IPPM 联合凯博思在国内开展长期的制药行业相关培训业务，拥有数十家制药企业会员单位，并提供内训服务，欢迎垂询。

国际制药项目管理协会

2018 年 8 月

八、附件

2018年10月13-14日“IPPM统计分析在临床实验、DOE中的应用”报名回执表

<table>
<tr><td colspan="2">单位名称</td><td colspan="3"></td><td>电　　话</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">通讯地址</td><td colspan="3"></td><td>传　　真</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">联 系 人</td><td colspan="3"></td><td>手机号码</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">贵公司是否为IPPM企业会员：是［　］　否［　］</td><td>单位会员编号</td><td></td></tr>
<tr><td>序号</td><td>姓　名</td><td>性别</td><td>部门</td><td>职务</td><td>E-mail</td><td>手机</td></tr>
<tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>6</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">培训费缴纳方式</td><td colspan="3">现金［　］　转账［　］</td><td>培训费金额（元）</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">住宿安排</td><td colspan="5">请自行订房！</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="4">希望培训中解决的问题</td><td colspan="5">1、</td></tr>
<tr><td colspan="5">2、</td></tr>
<tr><td colspan="5">3、</td></tr>
<tr><td colspan="5">4、</td></tr>
</table>

注：《报名回执表》填写完成后请发邮件至：

E-mail:86838059@qq.com

联系人：毛老师

报名电话：15122174087　　微信咨询：maoyingming