

国际制药项目管理协会

2018 培字第 081 号

关于“DOE 提升药品研发效率”高级 培训班通知

近年来，国内药企纷纷通过强化“质量源于设计”（QbD）的理念，推动实施稳定可靠的生产工艺，以生产出高质量、低成本的药品。制药企业要普及 QbD，那么自然少不了实验设计（DOE）。

对于医药行业来说，借助 DOE，可以在研发效率、生产成本和质量等方面解决很多问题，比如：

- 怎样缩短从辅助内控标准该如何制定，到统计过程控制该如何实施，再到药品研发的周期？
- 如何合理挑选实验条件，安排尽可能少的实验次数，降低药品研发成本？输入工艺参数的可变空间该如何制定？药品研发质量提升又如何与降本增效兼顾？

总之，究竟如何让数据分析不再成为你决策的瓶颈，而是成为你决策的依据。

2018 年 12 月 15-16 日，JMP China 与 IPPM 携手，将面向医药行业所有对 DOE 感兴趣、正在面临 DOE 使用难题的同仁们，在苏州举办“应用实验设计（Design of Experiments）提升药品研发效率”培训班，旨在帮助大家系统地掌握实验设计与分析的知识体系，系统地应用实验设计与分析工具，缩短研发时间、降低实验成本，得到精确的数学模型来预测药品或制程的性能，优化关键药品特性和工艺参数的设置。

一、时间地点

会议时间：12月15-16日（14日下午14:00开始报到）

会议地点：苏州市（具体地点通知给报名学员）

二、组织机构

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）

承办单位：JMP China

媒体支持：蒲公英、药文网、药搭、巍信、蒲公英杂志

培训对象：药企研发、质量、生产、工艺及流程改进等部门的总监、经理和工程师；专注于质量管理、持续改善和六西格玛管理的咨询顾问、科研人员；相关工程技术与管理类的高校师生。

三、课程介绍

实验设计，即DOE（Design Of Experiment）是一种研究和处理多因子与响应变量关系的一种科学方法。它通过合理地挑选工艺条件，安排尽可能少的实验次数，并通过对实验结果的量化分析，从而找出最理想的药品工艺优化方案。正确使用DOE，可以帮助医药企业缩短研发时间、降低实验成本，得到精确的数学模型来预测药品或制程的性能，优化关键药品特性和工艺参数的设置。

四、培训目的

- 1、系统地掌握实验设计与分析的基本原理，落实“质量源于设计 QbD”的理念；
- 2、提高对实验设计与分析的认识，避免在工作中依靠拍脑袋和猜测来解决问题；
- 3、通过实际案例演练确保掌握实验设计与分析工具的应用步骤及注意事项；
- 4、学员能系统性地应用实验设计与分析常规工具，提高药品质量、设计水平及生产效率；

五、课程内容

- 1、实验设计基础
- 2、实验设计总体介绍
- 3、DOE 与 QbD 的关系
- 4、实验设计的核心技术
- 5、统计分析基础
- 6、JMP 软件是什么
- 7、描述性统计分析
- 8、常用统计图形
- 9、假设检验
- 10、假设检验基础知识
- 11、单样本假设检验
- 12、双样本假设检验
- 13、多样本假设检验
- 14、回归分析
- 15、回归基本原理
- 16、一元线性回归
- 17、多元线性回归
- 18、经典实验设计
- 19、完全析因设计
- 20、筛选设计
- 21、响应曲面设计
- 22、高级实验设计简介
- 23、定制设计
- 24、扩充设计
- 25、问题与讨论

注：最终内容可能会有调整，以培训当天内容为准。

六、讲师简介

周暉：目前是 SAS 软件中国公司 JMP 事业部的咨询经理，拥有技术经济与管理专业硕士学位和电子学与信息系统专业学士学位，精通探索性数据分析、实验设计、统计建模、生存与可靠性等数据分析的方法论及应用。曾编写并出版过《六西格玛统计指南》（中国质量协会推荐参考书），兼任上海财经大学应用统计硕士的研究生导师，为众多知名企业及高校提供过技术培训、项目辅导等专业服务，包括喜康、诺和诺德、诺维信、海正药业、和记黄埔、拜耳、先正达、药明康德、华润双鹤、中国食品药品检定研究院、复星医药等。

周暉：培训或指导过的学员约 5000 人次，其中绿带约 200 人，黑带约 50 人，满意率超过 95%。同时辅导的六西格玛项目成功率非常高，为各公司带来巨额财务回报，获得公司高层领导及绿带、黑带的好价。

周暉：同时还是全国六西格玛管理推进工作委员会专家委员、六西格玛黑带大师。

七、报名方式

- 1、培训费用：3500 元/人（含 2 天课程、会议资料、午餐）。
- 2、IPPM 会员：会员及会员单位享受优惠价 3000 元/人。
- 3、费用说明：

本次培训委托上海普茅数据科技有限公司承办并出具培训发票。

4、付款账号：

开户银行：上海农村商业银行股份有限公司南汇人民东路分理处

开户名称：上海普茅数据科技有限公司

银行帐号：50131000508943616

注：请于 12 月 15 日之前将培训费汇入以上账号，并附言备注参与人员单位及姓名。

八、报名方式

1、手机端扫描以下二维码报名：



2、电脑端请访问：

http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=152

3、报名咨询：毛老师

联系电话：15122174087 微信：maoyingming

九、JMP 介绍：敏捷分析 成就无限

JMP 是 SAS 旗下高端品牌，致力于帮助全球客户通过交互式可视化的统计分析来发现数据背后的价值。JMP 软件被广泛应用于业务可视化、探索性数据分析（EDA）、数据挖掘、实验设计、可靠性、六西格玛及持续改善。JMP 特别强调以统计方法的实际应用为导向，交互性、可视化能力强，使用方便，尤其适合非统计专业背景的数据分析人员使用。JMP 的应用非常广泛，全球用户已经超过 30 万，为医药、化工、食品、半导体和电子、金融和服务、政府和教育等行业提供丰富的数据分析手段与策略，知名品牌客户代表包括 NMPA、FDA、PMDA、EMA、拜耳、辉瑞、礼来、葛兰素史克、恒瑞、华北制药、英特尔、三星、宝洁、陶氏、丰田、微软、IBM、中国银联等。

十、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。

