

# 2017 年临床试验生物统计学培训班

## 报到通知

2017 年临床试验生物统计学培训班定于 2017 年 5 月 7 日至 12 日在北京举办，请按下列要求准时报到（仍可继续报名），初步的课程安排和主要讲者见附件 1。

一、**报到时间：**2017 年 5 月 7 日（08:30 - 20:00）

**培训时间：**2017 年 5 月 8 日 - 12 日（培训至 12 日中午 12:00 结束）

二、**报到地点：**北京山西大厦（金犇酒店）

**地址：**北京市丰台区南三环洋桥西里甲 1 号（洋桥西北角 150 米）

**电话：**010-87899999

三、**乘车路线**

1、**北京站：**乘坐地铁 2 号线至崇文门站，换乘地铁 5 号线至刘家窑站，换乘 300 路公交车至洋桥站即到（由北京站直接乘出租车约 30 元）。

2、**北京西站：**由西站北广场乘坐 741 路公交车，到洋桥东站下车（13 站），沿三环路向西步行 400 米路北即到（由西站直接乘出租车约 30 元）。

3、**北京南站：**由三环路沿线乘坐 300 路公交车至洋桥站下车即到。

4、**首都机场：**乘坐地铁机场线至东直门站，换乘地铁 2 号线至崇文门站，换乘地铁 5 号线至刘家窑站，换乘 300 路公交车至洋桥站即到（由机场直接乘出租车约 130 元）。

四、**联系方式**

**联系人：**杨 杨

**联系电话：**010-63327985    010-63316466    17098660521

国家食品药品监督管理总局高级研修学院

2017 年 3 月 14 日

---

**注：**1、已报名的学员如不能参加，请务必提前电话通知高级研修学院

2、培训费每人 5400 元（具体事宜见培训通知）。报到时刷卡或现金交纳，提前汇款的请携带汇款凭证（照片或纸质复印件）。

**如需开具增值税专用发票需提供以下信息：**公司名称、纳税人识别号、开户银行及账号、公司地址及电话。

**如需开具增值税普通发票需提供以下信息：**纳税人识别号

3、培训期间住宿可自行安排，也可由会务组统一安排入住北京山西大厦（金犇酒店），住宿发票由入住酒店根据实际住宿情况开具。住宿标准：230 元/床·天[含早，标间合住]。培训费已包含午餐，晚餐自理。

4、请您在收到通知后，电话确认是否需要会务组统一安排食宿。

附件 1:

## 2017 年临床试验生物统计学培训班

### 日程安排

日期	讲课内容	主讲老师
5 月 8 日	中国临床试验生物统计历史回顾	苏炳华
	<ul style="list-style-type: none"><li>- 新药研发临床试验概述及课程整体思路</li><li>- I 期设计介绍</li><li>- II 期设计介绍</li><li>- III 期设计介绍</li><li>- IV 期设计介绍</li><li>- 仿制药生物等效 (BE) 设计介绍</li></ul>	马 政 俞章盛 王炳顺
5 月 9 日	临床试验的统计学考虑 ( I ) <ul style="list-style-type: none"><li>- 研究方案 Protocol 统计学要点<ul style="list-style-type: none"><li>• 指标选择、检验假设、期中分析、亚组分析、样本量及把握度计算、随机化与设盲技术</li></ul></li><li>- 统计分析计划 (SAP) 主要内容<ul style="list-style-type: none"><li>• 数据集的定义、主/次要疗效指标分析、中心效应、基线与协变量、安全性分析</li></ul></li><li>- 临床试验关键统计学考虑<ul style="list-style-type: none"><li>• 多重性及 I/II 类错误控制、删失数据、非劣性/等效性检验、生存资料的分析、敏感性分析</li></ul></li></ul>	郭 翔 夏结来 陈 峰
5 月 10 日 上午	临床试验的统计学考虑 ( II ) <ul style="list-style-type: none"><li>- 适应性设计、富集策略及美国 FDA 相关指南<ul style="list-style-type: none"><li>• 两份 FDA 相关指南文件要点介绍</li><li>• 成组序贯设计</li><li>• 动态随机化</li><li>• 样本量再估计</li><li>• II/III 期无缝设计</li><li>• 防火墙、独立数据委员会 IDMC 及操作要点</li><li>• 富集策略介绍及其它适应性设计</li></ul></li></ul>	胡明秀
5 月 10 日 下午	数据标准与数据监查 <ul style="list-style-type: none"><li>- 数据标准 CDISC 介绍</li><li>- 美国 FDA 对电子数据的要求: CFR 21 Part 11</li><li>- 基于风险的监查 RBM 统计学方法</li><li>- 数据管理概述及 EDC</li></ul>	张子豹

5月11日 上午	<b>监管科学统计学考虑</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 中国新药临床试验生物统计指导原则</li> <li>- ICH 统计学指南 E9 要点介绍</li> <li>- 国际多中心 MRCT 介绍及相关统计学问题</li> <li>- MRCT 专题讨论</li> </ul>	姚 晨 马 政 郭 翔 黄 钦
5月11日 下午	<b>精准医学与新药研发</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 基因组学概论</li> <li>- 组学大数据与疾病表型大数据的整合</li> <li>- 精准医学与临床试验</li> <li>- 生物学大数据带给药物研发的机遇</li> </ul>	赵宏宇 吕 晖
5月12日 上午	<b>真实世界证据 RWE 研究专题讲座(美国 FDA 培训课程)：</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 真实世界证据：应用观察数据模拟随机化试验 (Real World Evidence: using observational data to emulate randomized trials)</li> </ul>	Miguel Hernan

### 讲者简介（按姓名拼音首字母排序）：

陈 峰：南京医科大学研究生院院长，中国卫生统计学会统计理论与方法专业委员会主任委员

郭 翔：默沙东研发（中国）有限公司，生物统计部高级总监

黄 钦：CFDA 新药审评中心

胡明秀：国际药厂 TAKEDA 全球统计部总监，耶鲁大学生物统计学兼职教授

吕 晖：上海交通大学-耶鲁生物统计联合中心联席主任

马 政：前 FDA 药品审查统计师，耶鲁大学生物统计学兼职教授

**Miguel Hernan**：哈佛公共卫生学院生物统计冠名教授，RWE 研究国际顶级专家

苏炳华：上海交通大学医学院生物统计学教研室教授

王炳顺：上海交通大学-耶鲁生物统计联合中心副主任

夏结来：第四军医大学卫生统计教研室主任教授

姚 晨：北京大学临床研究所副所长，北京大学第一医院医学统计室主任

俞章盛：上海交通大学-耶鲁生物统计联合中心副主任

张子豹：亚太/中国 CDISC 数据标准主席

赵宏宇：耶鲁大学生物统计系主任、冠名教授，上海交通大学-耶鲁生物统计联合中心联席主任