

# 国家食品药品监督管理总局高级研修学院

食药监教技〔2017〕35号

## 关于举办 2017 年临床试验生物统计学培训班的通知

各有关单位：

生物统计学是临床试验设计、实施和结果分析的有力工具，在整个临床研发过程中发挥着极为重要的作用。近年来，随着我国创新药物研发水平的发展和提高，以及国际多中心临床试验的大量引入，临床试验的复杂性和科学性对生物统计学工作提出了更高的要求，因而国家食品药品监督管理总局于 2016 年 6 月发布了“药物临床试验的生物统计学指导原则”。为帮助从事临床试验生物统计分析的相关人员全面学习临床试验方案设计、实施和结果分析中的生物统计学要求以及统计学方法和考虑，了解和讨论国内外最新的统计学热点，以期提升我国临床试验设计和分析的整体水平，加强临床试验数据监测和管理，多方面保证临床试验所获数据和所报告结果的科学、真实、可靠，国家食品药品监督管理总局高级研修学院与上海交大-耶鲁大学生物统计联合中心联合于 2017 年 5 月中旬在北京举办 2017 年临床试验生物统计学培训班。本次培训班的授课师资以耶鲁大学公共卫生学院和上海交通大学-耶鲁生物统计联合中心的资深统计学专家为主，并邀请国内外其他学术单位、政府、国际大药厂等资深统计学专家进行授课。现将有关事宜通知如下：

### 一、培训对象

- 1、制药企业、CRO 公司、药物研究机构及医药高等院校中从事临床试验数据管理、统计分析、项目管理、注册申报等人员。
- 2、临床试验机构从事生物统计分析的相关人员。
- 3、药监系统负责相关的注册审评人员。

### 二、培训目标和内容

本次培训课程共设计四天半课程，

首先全面介绍临床试验的各种设计，从传统的 I-IV 期临床，到近年常见的自适应性设计。重点讲解临床试验中常见的统计学方法和相关考虑，强调从监管科学的角度，解读统计学方法在新药（器械）审评中的关键作用。培训将以理论讲授、实际案例讨论、专家答疑和学员互动等多种形式让学员深入学习，以期达到学以致用效果。

培训班学员们将学习临床试验的整体思路及实用的统计学方法，结合国内外指导文

件研讨统计学相关法规，并了解前沿学科基因组学、精准医学带来的挑战与机遇。

#### 模块 1：新药（器械）研发中临床试验的设计（1 天）

- 概述：新药（器械）研发过程、临床试验与监管科学
- I 期临床试验设计 (I)：安全剂量探索
- I 期临床试验设计 (II)：药代、食物影响
- II 期临床试验设计：最佳疗效剂量探索
- III 期临床实验设计 (I)：平行、交叉、析因
- III 期临床试验设计 (II)：优效性与非劣性
- IV 期临床试验设计
- 生物等效性试验设计

#### 模块 2：临床试验的统计学考虑（1.5 天）

- 概述：研究方案设计统计学环节
- 假设检验多重性问题
- 样本量及把握度计算
- 盲态与随机
- 中期分析
- 生存分析
- 主要疗效指标种类及常用统计方法统计分析计划的主要内容
- 安全性评估的统计学方法

#### 模块 3：数据管理与数据标准（0.5 天）

- 数据管理流程与 EDC
- 美国 FDA 对电子数据的要求：CFR 21 Part11
- 数据标准 CDISC 介绍
- 基于风险的稽查

#### 模块 4：监管科学统计学考虑（1 天）

- 国外主要监管体系介绍：FDA, EMA, PMDA, 美国 FDA 新药快速审批通道
- ICH 指南统计学 E9 重点介绍
- FDA 指南：富集策略与自适应设计
- 国家食品药品监督管理总局相关统计学法规介绍及进口新药注册临床试验设计要求

#### 模块 5：精准医疗与新药研发（0.5 天）

- 人类基因组信息学概述
- 肿瘤靶向药物的研发
- 精准医疗带给监管科学的挑战与机遇
- 国外精准医疗革新性临床试验设计

### 三、主要培训师资

本次培训将邀请国内、外资深统计学专家和数据管理专家授课，讲者都具有丰富的专业经验，有多年在国内、外相关机构工作的经历，其中有来自 CFDA、美国 FDA、国际药企、国际 CRO、咨询顾问机构，也有来自美国耶鲁大学、上海交通大学、北京大学等学术单位。主要培训师资有：

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

吕 晖：上海交通大学-耶鲁生物统计联合中心联席主任

俞章盛：上海交通大学-耶鲁生物统计联合中心副主任

王炳顺：上海交通大学-耶鲁生物统计联合中心副主任

马 政：前 FDA 药品审查统计师，耶鲁大学生物统计学兼职教授

姚 晨：北京大学临床研究所副所长

张子豹：亚太/中国 CDISC 数据标准主席，资深统计学家

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

### 四、培训时间及地点

培训时间：2017 年 5 月中旬

培训地点：北京

### 五、培训班其它事项

1. 培训班报到一天，培训四天半。培训费 5400 元（含资料费、证书费和学费，培训期间五天午餐费），报到时刷卡或现金交纳。培训期间食宿费用自理，也可由会务组统一安排，具体培训地点及推荐住宿酒店可在开班前 20 天登录高级研修学院网站（[www.cfdaied.org](http://www.cfdaied.org)）查询。

2. 报名办法：**网络报名（强烈推荐）**，登录高级研修学院网站（[www.cfdaied.org](http://www.cfdaied.org)），进入招生信息，点击相关培训，即可进行报名；或**填写报名回执**，传真至国家食品药品监督管理总局高级研修学院研修三部。

3. 完成所有培训课程的学员可获得由国家食品药品监督管理总局高级研修学院颁发的结业证书。

联系人：杨 杨

电 话：010-63316466、63327985、63365020

传 真：010-63327985、63272340

地 址：北京西站南路 16 号

邮 编：100073

咨询监督电话：400 900 1916

国家食品药品监督管理总局高级研修学院

2017 年 2 月 27 日



## 2017 年临床试验生物统计学培训班报名回执

联系人*		手机*		联系电话	
单位*				传真*	
通讯地址*				邮编	
是否需要安排住宿	<input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 单住； <input type="checkbox"/> 拼住 需协助安排___日至___日住宿，共___间			缴费方式	<input type="checkbox"/> 现金 <input type="checkbox"/> 刷卡
发票类型*	<input type="checkbox"/> 增值税普通发票 <input type="checkbox"/> 增值税专用发票				
增值税专用发票信息 (开专票必填)	开票单位名称				
	纳税人识别号				
	地址及电话				
	开户行及帐号				
姓名	性别	职务/职称	手机号码*	E-mail 地址*	
您对本培训的建议					

注：1. \*为必填项。本表可复制。

2. 开具增值税普通发票或增值税专用发票请咨询单位财务。