



第一届临床试验安全性分析方法 培训通知

临床试验是转化医学研究中的重要领域，更是新药和医疗器械研发领域中不可缺少的过程。随着我国临床试验的广泛开展，对临床试验规范化需求日益增长，临床试验的发展已成为医药行业发展中的必不可少的一个重要环节，呈现出蓬勃发展势头。为促进临床试验研究规范化的开展，提高临床研究水平，上海交通大学医学院转化医学协同创新中心与斯坦福大学研究设计创新中心联合举办系列临床试验培训。首次培训专家为斯坦福大学黎子良教授，诺华制药有限公司生物统计与定量药理学全球资深总监陈杰博士，罗氏制药公司生物统计学部总监，亚太地区生物统计学负责人李芳博士。欢迎有志于临床试验的同道们拨冗参加。



斯坦福大学创新设计研究中心
黎子良教授



诺华制药有限公司
生物统计与定量药理学全球资深总监陈杰博士



罗氏制药公司
生物统计学部总监，亚太地区生物统计学负责人李芳博士

培训主办者：上海交通大学医学院转化医学协同创新中心

时间：2015 年 11 月 25 日-11 月 27 日

地点：上海交大医学院

更多的项目信息和网上注册报名见网页：<http://kjc.shsmu.edu.cn/zhyyx/>

本培训旨在给参与者提供安全性分析统计学方法的强化培训以及在药物和医疗器械安全性数据分析中的应用。以课堂学习的形式对所有参加者进行培训。除了介绍基本概念和监管要求外，我们将会进行理论背景的介绍和实例分析。我们的教师和参加人员一起进行案例分析，助教会上辅导课以帮助参加培训人员阅读材料和习题

培训内容包含 3 个部分：

1. 安全性数据的基本特征，分析策略和监管指南
2. 安全性数据监测和分析的统计分析方法
3. 高级统计分析方法，研究设计的考虑要点以及安全性评估的新进展。

具体安排如下表

时间		内容
2015/11/25	上午(8:30-10:10)	医疗器械产品中安全性评价引论
	茶歇	
	上午(10:30-12:00)	安全性评价概述与历史发展
	午餐	
	下午(13:30-15:00)	独立数据监察委员会
	茶歇	
	下午 (15:30-16:30)	答疑 讨论 软件实现
2015/11/26	上午 (8:30-10:10)	注册前临床试验后期的安全性监测和评估
	茶歇	
	上午 (10:30-12:00)	用于上市后研究的序贯广义的似然比检验
	午餐	
	下午(13:30-15:00)	不良事件评价中的多重性比较问题
	茶歇	
	下午 (15:30-16:30)	答疑 讨论 软件实现
2015/11/27	上午 (8:30-10:10)	安全性数据库与数据汇总
	茶歇	
	上午(10:30-12:00)	药物安全性数据中的信号探测
	午餐	
	下午 (13:30-15:00)	公共卫生监测中序贯变点探测方法
	茶歇	
	下午 (15:30-16:30)	答疑 讨论 软件实现

预期结果

在第一部分内容培训完毕后，参加者应该知道安全性数据和分析策略。培训完第二部分内容后，参加者应该能运用一般的统计学方法进行安全性检测和数据分析。第三部分内容本质上是给参加者提供最高级的统计分析方法的培训，引导参加者对安全性数据评估进行深入的思考。培训内容结束后，将会给参加者发放相应培训深度的培训证书。

办公室：上海交大医学院 3 号楼 2 楼

联系人：宋艳艳

联系电话：021-63846590*776941/776938

电子邮箱：yanyansong@sjtu.edu.cn, 如欲了解更多信息，请直接 yanyansong@sjtu.edu.cn

课程编写与授课

黎子良	斯坦福大学
施美琼	斯坦福大学 美国联邦政府退伍军人事务部 Palo Alto 中心
曾家炜	香港中文大学（深圳）
陆盈	斯坦福大学, 美国联邦政府退伍军人事务部 Palo Alto 中心
陈杰	诺华制药有限公司
李芳	罗氏制药有限公司

顾问委员会

黎子良	斯坦福大学
陆盈	斯坦福大学, 美国联邦政府退伍军人事务部 Palo Alto 中心
Rob Hemmings	欧洲药物管理局
黄钦	中国食品与药品监督管理局
安藤友紀	日本药品与医疗器械管理局
赵耐青	复旦大学
姚晨	北京大学

本次培训专家介绍



黎子良教授, PHD

斯坦福大学人文科学和自然科学学院统计学系教授, 斯坦福大学医学院卫生研究与政策系和工程学院计算与数学工程的客座教授。金融数学和金融与风险建模研究院主任, 肿瘤研究院和研究设计创新中心生物统计中心共同主任。1967 年在香港大学获得数学学士（甲级荣誉）学位, 1971 年在哥伦比亚大学（哥大）获得数理统计的博士学位, 同年留在哥大任教, 一直到 1987 年到斯坦福大学任教。1983 年, 获考普斯会长奖（COPSS Presidents' Award）, 2005 年因序贯分析获得 Abraham-Wald 奖。1992 年至今为台湾中央研究院的委员, 统计研究院专家顾问委员会委员。目前为香港大学数学研究院统计与保险系, 北京大学统计中心, 丘成桐数学科学中心, 清华大学统计科学中心的专家顾问委员会委员。他已经出版了 9 本书, 发表 295 篇文章, 培养了 70 位博士。



陈杰, 博士

诺华制药有限公司生物统计与定量药理学全球资深总监。在加入诺华制药公司之前，陈杰博士曾在多家制药公司工作，其中在默克研究实验室工作了近 15 年。主要从事临床试验的研究设计和数据分析，药物研发过程中的非临床、临床前和临床研究的统计方法学研究与应用，以及临床研究和上市后医疗产品的安全性评估研究。于上海医科大学（复旦大学）公共卫生学院毕业，于天普大学（美国费城）获得统计学博士学位。



李芳, 博士

罗氏制药公司生物统计学部总监，亚太地区生物统计学负责人。2001 年加入罗氏基因泰克。具有 16 年以上制药业经验，做过多个治疗领域的临床试验项目，在临床药物研发策略和如何将创新的统计学方法应用在研究设计和统计分析方面倾注了极大的热情。Dr. Li 于加州大学洛杉矶分校（UCLA）获得生物统计学博士学位，于北大应用数学系获得硕士学位。