



南京国际新医药与生命健康产业
创新投资峰会

NANJING INTERNATIONAL SUMMIT ON INNOVATION AND INVESTMENT
IN NEW MEDICINE AND LIFE SCIENCES & HEALTH CARE INDUSTRY



南京江宁高新区
Nanjing Jiangning Hi-Tech Development Zone

DIA



Quantitative
Science
Forum 2021

药物研发定量科学论坛

10月21-23日 | 南京景枫万豪酒店

October 21-23 | Marriott Nanjing South Hotel



DIA中国微信订阅号

2021

药物研发 (Drug-development) 是一个漫长而又艰辛的过程, 随着生物技术和医药创新的持续发展和全球化, 以及我国加入ICH, 越来越多的国内企业、科研院所、医疗机构开始引进和培养相应的定量科学人才并组建团队, 迅速推动了医药领域相应的人才需求。在药物研发的整个生命周期中, 生物统计与定量药理学研究相辅相成, 甚至对监管部门评估、更新或出台新的研究技术指南起到了至关重要的作用。

DIA中国药物研发定量科学论坛将为包括监管机构、学术界以及国内外医药企业的定量科学人员提供一个讨论定量科学创新的平台, 也帮助药物研发中其它关键参与者, 包括临床、注册、运营等相关人员深入了解定量科学方法进展及其在药物研发决策中的作用。届时, 定量科学专家和参会者将对当前行业热点问题, 包括监管决策中的定量科学, 临床试验设计中定量药理学的一般考虑, 现代临床药理学的定量考虑方法, 适应性设计, 贝叶斯方法应用, 肿瘤联合治疗临床研究设计中的考量等等, 进行探讨。

主要内容

- 监管决策中的定量科学 | Hot
- 监管科学&指导原则解读和落地 | Hot
- 临床试验设计中定量药理学的一般考虑 | New
- 现代临床药理学的定量考虑方法 | New
- 药物经济学分析介绍及实例分享 | New
- 肿瘤联合治疗临床研究设计中的考量
- 真实世界研究的评价: 从数据到证据
- 安全和效益风险评估的新方法新思路
- 早期临床试验的设计
- 基于风险的监察
- ICH-E9(R1) 估计目标框架的具体细节探讨
- 定量科学与MRCT
- 适应性设计
- 贝叶斯统计
- 早期临床试验的设计
- DMC
- 分析和报告中自动化和智能化实施

目标听众

- 统计师和其他数据科学家
- 临床医生
- 数据管理专家
- 监管科学家
- 学术界中的定量科学专家
- 监管机构中的定量科学专家
- 临床药理专家

会议联系人

楚敏 | 邮箱: min.chu@diaglobal.org | 电话: +86.10. 5704 2659

本次会议提供桌面展示机会。有关更多详细信息敬请联系

谢飞 | 邮箱: fei.xie@diaglobal.org | 电话: +86.10. 5704 2652

组委会联席主席



郭翔 博士
百济神州副总裁
统计和数据科学部全球负责人



胡蓓 医学博士
原北京协和医院临床药理中心临床药理学教授

指导委员会



陈峰 博士
南京医科大学生物统计学教授



郭翔 博士
百济神州副总裁
统计和数据科学部全球负责人



胡蓓 医学博士
原北京协和医院临床药理中心临床药理学教授



夏结来 博士
西安空军军医大学教授



王武保 博士
美国默克研究实验室生物统计和科学决策部(BARDS)执行总监



王彤焱 博士
DIA全球高级副总裁，中国董事总经理

定量药理

**张菁 博士**

复旦大学附属华山医院抗生素研究所副所长
临床药理学教授

**李改玲 博士**

原杨森定量药理负责人

**马培敏 博士**

阿斯利康研发科学部门负责人

**沈凯 博士**

恒瑞医药临床药理负责人

统计&数据科学

**陈刚 博士**

诺思格医药科技股份有限公司高级副总裁

**陈晓媛 博士**

清华大学医学院
临床试验中心执行主任，研究员

**陈梦 博士**

阿斯利康中国研发数据与统计分析负责人

**邓亚中**

北京信立达医药科技有限公司总经理

**戴鲁燕 博士**

开心生活科技战略创新与决策副总裁

**董军 博士**

安进中国
定量生物医学科学部门负责人

**郭彤 博士**

零氟科技执行副总裁

**冀晨 博士**

赛诺菲生物统计与编程部总监

**蒋志伟 博士**

北京康特瑞科统计科技有限责任公司总经理

**刘恋 博士**

先声药业统计与数据管理负责人

**刘晓妮 博士**

诺华中国生物统计部负责人

组织委员会



刘玉秀 教授
东部战区总医院医学统计教研室主任医师



徐燕梅
葛兰素史克中国研发统计负责人



李伟东 博士
和铂医药副总裁兼生物统计负责人



吴海燕 博士
默沙东研发(中国)有限公司
生物统计与科学决策部门总监



李杰 博士
缔脉生物医药科技(上海)有限公司
统计部门负责人



魏朝晖 博士
泰格医药首席统计专家



廖珊妹 博士
百济神州全球统计与数据科学部
上市后统计团队负责人, 执行总监



薛富波 博士
云顶新耀抗感染事业部副总裁
数据科学



罗震 博士
辉瑞中国研发统计负责人



夏凡 博士
石药集团数据科学中心总经理, 副总裁



买亚兵 博士
勃林格殷格翰
大中华区生物统计和数据科学负责人



殷悦 博士
基石药业生物计量负责人, 副总裁



潘国华 博士
强生中国区统计决策部负责人



严平 博士
恒瑞医药临床研发部统计执行总监



邱婧君 博士
复星医药全球研发中心
生物统计与数据科学负责人



杨焕 博士
清华大学医学院/医学研究员



苏岭 博士
沈阳药科大学亦弘商学院研究员
礼来亚洲基金风险合伙人



言方荣 博士
中国药科大学生物统计教研室主任



田正隆
高博医院管理有限公司副总裁兼首席数据官



赵杨 博士
南京医科大学生物统计学系主任, 教授



王勇 博士
药明康德临床发展副总裁
生物统计部



朱超 博士
礼来中国生物统计与统计计算部负责人

10月21日

13:30-17:00 **ICH-E9(R1) 估计目标框架的具体细节探讨** | 三楼, 虎踞厅 15:30-17:00 **统计与药物研发-职业发展论坛 (新星培养)** | 仅限邀请 | 三楼 栖霞幕府厅

10月22日

8:30-10:00 **开幕式** | 三楼 虎踞厅 + 二楼 龙蟠A厅 (同步直播分会场)

10:10-10:30 茶歇

10:30-12:00 **KEYNOTE SESSION | 监管决策中的定量科学** | 三楼 虎踞厅

12:00-13:30 午餐 | 五楼 臻厨

	定量药理	统计&数据科学	
13:30-15:00	分会场 103 二楼 龙蟠A厅 临床试验设计中定量药理学的一般考虑	分会场 203 二楼 龙蟠B厅 抗肿瘤联合治疗临床研究设计中的考量	 分会场 303 二楼 龙蟠C厅 安全和效益风险评估的新方法新思路
15:00-15:30	茶歇及交流		
15:30-17:00	分会场 104 二楼 龙蟠A厅 现代临床药理学的定量考虑方法	分会场 204 二楼 龙蟠B厅 药物经济学分析介绍及实例分享	 分会场 304 二楼 龙蟠C厅 分析和报告中自动化和智能化实施
18:00-20:00	VIP&讲者晚宴 仅限邀请		

10月23日

8:30-10:00 分会场 105
二楼 龙蟠A厅
早期临床试验的设计分会场 205
二楼 龙蟠B厅
适应性设计 (一)分会场 305
二楼 龙蟠C厅
基于风险的监察

10:10-10:30 茶歇及交流

10:30-12:00 分会场 106
二楼 龙蟠A厅
定量科学与MRCT分会场 206
二楼 龙蟠B厅
适应性设计 (二)分会场 306
二楼 龙蟠C厅
ICH-E9(R1) 估计目标框架的具体细节探讨

12:00-13:30 午餐 | 五楼 臻厨

13:30-15:00 - 分会场 107
二楼 龙蟠A厅
**真实世界研究的评价:
从数据到证据**分会场 207
二楼 龙蟠B厅
临床试验和研发决策中的贝叶斯方法应用分会场 307
二楼 龙蟠C厅
**数据监查委员会(DMC)
新指导原则下的挑战与机遇**

15:00-15:30 茶歇及交流

15:30-17:00 **闭幕式+嘉宾讨论** | 二楼 龙蟠厅

10月21日 | 会前培训 | ICH-E9(R1) 估计目标框架的具体细节探讨



三楼, 虎踞厅

联席主持人

夏结来 教授

空军军医大学生物统计学教授

戴鲁燕 博士

开心生活
科技战略创新与决策副总裁

邱婧君 博士

复星医药全球研发中心
生物统计与数据科学负责人

在中国, 我们预计于2022年开始实施ICH-E9 (R1) 估计目标框架。但仍有大量的临床试验工作者不了解改新框架的目的、形式和具体的应用。因此DIA统计社区成立了Estimand蓝皮书工作小组, 收集和整理不同领域的具体案例和一些特殊的考量点, 期望能够推出相应的蓝皮书供业界参考。此次培训将通过ICH-E9(R1)指导原则总体背景的介绍以及不同领域案例的分享来帮助帮助大家更好地理解和应用估计目标框架。

13:30-13:50 开场与《DIA Estimand蓝皮书》简介

陈峰 博士

南京医科大学生物统计学教授

13:50-14:30 ICH-E9(R1) 估计目标框架

孟宪花 博士

勃林格殷格翰(中国)投资有限公司生物统计与数据科学总监

14:30-15:15 估计目标框架下的统计分析 - 连续型变量

韦加为 博士

诺华中国生物统计部总监

15:15-15:30 茶歇及交流

15:30-16:15 估计目标框架在肿瘤试验中的应用

杨雪 博士

杨森(中国)研发中心, 统计决策部副总监

16:15-16:40 疫苗研究中的估计目标

付蓉 博士

默沙东生物统计和科学决策部副主任研究员

16:40-17:00 心血管/呼吸领域的估计目标

王显红 博士

阿斯利康生物统计统计高级总监

10月21日 | 新星培养 | 统计与药物研发-职业发展论坛

仅限邀请 | 三楼 栖霞幕府厅

15:30-17:00

开场致辞**陈峰 博士**

南京医科大学生物统计学教授

药物研发和生命周期管理简介**彭宇梅**

希麦迪生物统计副总裁

统计学在药物研发中的作用和国内现状**买亚兵 博士**

勃林格殷格翰统计负责人

特别论坛： 统计学专业学生职业发展分享和讨论**主持人****陈峰 教授****分享嘉宾****潘国华 博士**

强生中国区统计决策部负责人

买亚兵 博士

勃林格殷格翰大中华区生物统计和数据科学负责人

郭翔 博士

百济神州副总裁，统计和数据科学部全球负责人

吴昱 博士

希麦迪首席执行官

10月22日

08:30-10:00 **开幕式** | 三楼 虎踞厅 + 二楼 龙蟠A厅 (同步直播分会场)

10:00-10:30 茶歇及交流

10:30-12:00 **Keynote Session: 监管决策中的定量科学**

三楼 虎踞厅

组织者

马培敏 博士

阿斯利康研发科学部门负责人

夏凡 博士

石药集团数据科学中心总经理, 副总裁

基于近一年引起热点讨论的监管创新药上市审评案例, 全面呈现和深入探讨监管决策过程, 和这一过程中来自不同专业角度的定量科学考虑和法规考虑。

10:30-11:10 Clinical Pharmacology Support for Aducanumab's Approval

王亚宁 博士

朗来科技首席执行官

FDA前定量药理学审评室主任

11:10-11:30 从统计学观点看Aducanumab的审批

陈峰 博士

南京医科大学生物统计学教授

11:30-12:10 特别论坛 | 基于Aducanumab案例深入探讨加速审评流程与实质性证据

以上讲者及特邀嘉宾

陈刚 博士

诺思格医药科技股份有限公司高级副总裁

胡蓓 医学博士

原北京协和医院临床药理中心临床药理学教授

何崑博士 | 线上讨论

诺思格(北京)医药科技股份有限公司首席统计学家

李昕 博士

罗氏中国临床开发负责人, 高级副总裁

郑青山 教授

上海中医药大学临床研究中心主任

12:00-13:30 午餐 | 五楼 臻厨

13:30-15:00
二楼
龙蟠A厅

分会场 103 临床试验设计中定量药理学的一般考虑

组织者

胡蓓 医学博士

原北京协和医院临床药理中心临床药理学教授

马培敏 博士

阿斯利康研发科学部门负责人

模型引导的药物研发 (MIDD)

郑青山 教授

上海中医药大学临床研究中心主任

剂量选择: 定量药理的早期探索性作用

李改玲 博士

原杨森临床药理负责人

剂量选择: 定量药理的后期验证性分析 | [远程演讲](#)

胡传普 博士

杨森临床药理与定量药理学高级总监

15:00-15:30

茶歇及交流

15:30-17:00

二楼
龙蟠A厅

分会场 104 现代临床药理学的定量考虑方法

组织者

胡蓓 医学博士

原北京协和医院临床药理中心临床药理学教授

马培敏 博士

阿斯利康研发科学部门负责人

Emax模型的定量药理假设及扩展

朱校 博士

复旦大学药学院临床药学与药事管理学, 青年研究员

抗病毒药的定量药理学方法

王鲲 博士

上海强世信息科技有限公司营运总裁, 咨询业务

嘉宾讨论

以上讲者

13:30-15:00

二楼

龙蟠B厅

**分会场203 抗肿瘤联合治疗临床研究设计中的考量****主持人****严平 博士**

恒瑞医药临床研发部统计执行总监和统计负责人

李杰 博士

缔脉生物医药科技（上海）有限公司统计部门负责人

肿瘤领域的联合治疗药物开发已成为抗肿瘤药物开发的重要组成部分。联合治疗的探索性研究和确证性研究如何设计，如何进行疗效析因，和结果验证，如何进行假设检验设计是联合治疗研究面临的热点问题。本分会场邀请了统计专家和研究者从不同角度分享和讨论对于抗肿瘤联合治疗临床试验设计的统计和医学考量。

从临床医学角度看抗肿瘤联合治疗的临床研究设计

任胜祥 教授

同济大学附属上海市肺科医院肿瘤科主任医师

抗肿瘤联合治疗的析因设计-中美双报案例分享

张韬 博士

恒瑞医药临床统计高级总监

抗肿瘤联合治疗试验中的统计学考虑

吴海燕 博士

默沙东研发（中国）有限公司生物统计与科学决策部门总监

特邀嘉宾讨论

潘建红

药品审评中心

赵耐青 教授

缔脉生物医药科技（上海）有限公司首席科学家

陈刚 博士

诺思格医药科技股份有限公司高级副总裁

及以上所有讲者

15:00-15:30

茶歇及交流

15:30-17:00

二楼

龙蟠B厅

**分会场 204 药物经济学分析介绍及实例分享****主持人****廖珊妹 博士**

百济神州全球统计与数据科学部上市后统计团队负责人，执行总监

随着中国医疗改革下医保谈判中药物经济学模型使用频率的升高，以及对模型建立的规范化，医疗行业工作者对于这些定量分析的了解和实施的需求日渐升高。该分会场希望借助邀请国内著名药物经济学领域专家进行模型建立/优化等方面分享的机会，更直接的把适合的，新颖的模型推向药企，搭建业界和专家间有效的交流平台。同时也会邀请业内有国内外HTA分析经验的伙伴，来分享实际实施中可能遇到的问题和解决方式。

ePRO与药物经济学评价

金雪晶 博士

北京中医药大学中医学院循证医学中心特聘教授，博士生导师

药物经济学评价中的统计考量及案例分享

王瑜

百济神州全球统计与数据科学部上市后统计团队副总监

卫生经济评价中的疗效比较方法前沿进展

蒋亚文 博士

中山大学公共卫生学院（深圳）副教授

13:30-15:00
二楼
龙蟠C厅

分会场303 安全和效益风险评估的新方法新思路

主持人

祝琦

诺华中国分析部眼科和呼吸科组负责人

杨平

默沙东研发(中国)有限公司

生物统计与科学决策部门资深统计师

药物安全性评价不仅是药物注册阶段的关键考虑因素之一，而且是贯穿其整个生命周期的关键考虑因素之一。因此，申办方必须仔细审查安全数据，定义和维护风险管理计划，并基于各种来源的数据定期更新药物安全性特征。2021年5月，国家药监局公布了《药物警戒质量管理规范》并将于2021年12月起正式实施。新法规环境也为药物安全性监测和评估提出了明确要求。在药物开发生命周期中，安全性评估不仅为了探测安全信号，同时也是获益风险评估中的重要一环。在本次会议中，我们将探讨药物安全性和获益风险评估的创新方法及实际应用案例。

安全信号探测的数据挖掘方法：对比与应用

徐圣 博士

百济神州全球统计与数据科学部上市后统计团队高级统计师

Cumulative Incidence Function (CIF) to monitor the risks in long-term safety data

习婧 博士

诺华中国分析部高级主任统计师

效益风险评估中的估计目标

任欣如

默沙东研发(中国)有限公司生物统计与科学决策部门生物统计师

15:00-15:30

茶歇及交流

15:30-17:00

二楼

龙蟠C厅

分会场 304 分析和报告中自动化和智能化实施

主持人

邓亚中

北京信立达医药科技有限公司总经理

李华丹

迪哲医药统计编程总监

新技术在统计编程中起着至关重要的作用。人工智能(AI)、机器学习(ML)、无服务器计算被认为是2021年统计编程领域的顶级新兴技术。自动化和人工智能的实施可以提高临床试验从数据收集、清理、以及分析和报告的效率。本分会场的演讲将强调利用标准、元数据和编程工具来实现端到端自动化的好处。

基于OCR和多语言库技术在注释CRF中的最佳实践和成功案例

冶剑锋

赛诺菲生物统计与编程部资深经理

元数据仓库建设与API开发在分析与报表自动化中的应用与思考

魏志军

诺华制药(中国)统计编程部副总监

环环相扣，相辅相成 - 从模板到图表的自动化生成系统

闫智萍

迪哲医药临床药物开发部主任统计程序员

18:00-20:00

VIP讲者晚餐 | 仅限邀请

8:30-10:00
二楼
龙蟠A厅

分会场105 早期临床试验的设计

主持人

胡蓓 医学博士

原北京协和医院临床药理中心临床药理学教授

言方荣 博士

中国药科大学生物统计教研室主任

定量药理学模型引导下的免疫检查点抑制剂 (ICIs) 早期与临床研究 | [远程演讲](#)

焦圆圆 博士

北京大学肿瘤医院药剂科副主任药师

Bayesian adaptive designs for finding optimal biological dose | [远程演讲](#)

袁鹰 教授

MD Anderson癌症研究中心生物统计学系副主任、特聘教授

首次人体试验剂量选择的多维度考量 | [远程演讲](#)

陈锐 博士

北京协和医院I期病房负责人

10:00-10:30

茶歇及交流

10:30-12:00

二楼
龙蟠A厅

分会场106 定量科学与MRCT

主持人

蒋志伟 博士

北京康特瑞科统计科技有限责任公司总经理

沈凯 博士

恒瑞医药临床药理负责人

真实世界研究的海外实践

汪萱怡 教授

复旦大学

种族差异分析----定量药理在MRCT中的应用

任宇鹏 博士

杨森中国区定量药理负责人

案例分享：疫苗开发等

辛倩倩 医学博士

北京科兴生物制品有限公司临床研究部医学经理

嘉宾讨论

以上所有讲者

12:00-13:30

午餐 | 五楼 臻厨

13:30-15:00
二楼
龙蟠A厅

分会场107 真实世界研究的评价：从数据到证据

主持人

赵杨 博士

南京医科大学生物统计学系主任，教授

贡艳坤

辉瑞中国统计总监

本分会场集中在分享怎么将RWD转化成RWE的例子，同时讨论如何从统计学的角度评价RWE的证据等级。

Review of FDA oncology approval with RWD/RWE involvement

张晓薇 博士

百济神州全球统计与数据科学部上市后统计团队资深统计师

Evidence generation process based on RWD

张少森 博士

诺华真实世界证据/医学部经理

如何从统计学的角度评价RWE

黄丽红 博士

复旦大学附属中山医院青年研究员

中国真实世界数据与研究联盟(ChinaREAL)委员

中国临床肿瘤学会(CSCO)生物统计学专家委员会委员

8:30-10:00
二楼
龙蟠B厅

分会场205 适应性设计 (一)

主持人

刘恋 博士

先声药业统计与数据管理负责人

潘国华 博士

强生中国区统计决策部负责人

适应性设计的实际应用：通过一个具体的实例来阐述优势和注意事项 | [远程演讲](#)

José PINHEIRO

强生

一个包含三个适应性特性的新型2b期实验设计

卓斌 博士

安进中国 生物统计高级经理

样本量重估计在三期临床试验中的应用

杨信风 博士

恒瑞医药临床研发部统计经理

10:00-10:30

茶歇及交流

10:30-12:00

二楼

龙蟠B厅

分会场206 适应性设计 (二)

刘恋 博士

先声药业统计与数据管理负责人

王勇 博士

药明康德临床发展副总裁, 生物统计部

适应性设计-过去,现在,将来 | [远程演讲](#)

施维中 博士

罗格斯大学统计学名誉教授

案例分享：适应性富集设计的策略与统计学考量

朱超 博士

礼来中国生物统计与统计计算部负责人

嘉宾讨论

以上讲者及

何崑博士 | [线上讨论](#)

诺思格(北京)医药科技股份有限公司首席统计学家

12:00-13:30

午餐 | 五楼 臻厨

13:30-15:00
二楼
龙蟠B厅

分会场207 临床试验和研发决策中的贝叶斯方法应用

主持人

董军 博士

安进中国定量生物医学科学部门负责人

买亚兵 博士

勃林格殷格翰大中华区生物统计和数据科学负责人

随着制药业研发成本的增加和效率下降, 临床开发策略也越来越需要创新的统计学方法支持。贝叶斯方法在整合已有的信息, 指导研发决策、临床试验设计和结果的解读方面都有广泛的应用和优势。此分会将会利用几个实际案例来展示贝叶斯方法在这几个方面的应用。

使用贝叶斯方法借用历史数据进行中国桥接试验

宋成园

勃林格殷格翰临床数据科学主任生物统计师

贝叶斯荟萃分析以及IIb期案例研究中的应用

尹方方

诺华中国分析部高级主任统计师

SCUBA: 一个基于贝叶斯半参数模型的亚组分析方法

郭文天 博士

恒瑞医药临床统计助理总监

定量决策 - 应用PoS 评估临床设计及决策的方法及实例分享

熊翠 博士

葛兰素史克中国免疫领域统计负责人

8:30-10:00
二楼
龙蟠C厅

分会场305 基于风险的监察

吴海燕 博士

默沙东研发（中国）有限公司生物统计与科学决策部门总监

风险管理贯穿于临床试验的各个阶段。在临床实验中，需要有效的基于风险的进行监察和管理来更好的保护受试者和保证试验的完整性。在本会场中，我们将分享国内外风险管理的方法和经验。并探讨质量源于设计和风险的相称性和恰当性。

药物研发中的风险管理 | 远程演讲

Charles L. LISS 博士

CSL Behring统计副总监

基于风险评价统计模型的中心化监查

胡劲 博士

基石药业生物统计副总监

基于风险的监察的实践

徐国栋

北京医普科诺科技有限公司统计师

嘉宾讨论

以上讲者及特邀嘉宾

田正隆 | 线上讨论

高博医院管理有限公司副总裁兼首席数据官

王武保 博士 | 线上讨论

美国默克研究实验室生物统计和科学决策部(BARDS)执行总监

10:00-10:30

茶歇及交流

10:30-12:00

二楼
龙蟠C厅

分会场306 ICH-E9(R1) 估计目标框架的具体细节探讨

主持人

戴鲁燕 博士

开心生活科技战略创新与决策副总裁

邱婧君 博士

复星医药全球研发中心生物统计与数据科学负责人

Estimand框架的目的旨在通过要求对感兴趣的待推断量的精确定义来标准化试验目标和统计分析。Estimand的选择将推动临床试验设计和样本量、试验的执行、数据收集和临床试验分析等进一步向前发展。此外，该框架预计将促进有关治疗效果的讨论、研究结果的解释、以及在申办方、监管机构、支付方、医生和患者之间更好地发挥药物的价值。在中国，我们预计于2022年开始实施E9 (R1)。但仍有一些具体的考量点需要讨论和澄清。

通过标准化方法估计二分类终点的边际治疗效应——由估计目标引发的思考

田媛 博士

诺华中国分析部高级统计师

估计目标框架中的因果推断

李红莹 博士

礼来中国研发主任统计师

在MRCT中构建中国的估计目标

黄智悦 博士

罗氏数据科学部高级统计师

嘉宾讨论

以上讲者及特邀嘉宾

李新旭

药品审评中心 统计与临床药理学部审评员

夏结来 教授、陈峰 教授、刘玉秀 教授、郭翔 博士、韦加为 博士

12:00-13:30

午餐 | 五楼 臻厨

13:30-15:00
二楼
龙蟠C厅

分会场307 数据监查委员会 (DMC) – 新指导原则下的挑战与机遇

主持人

殷悦 博士

基石药业生物计量负责人

刘柯桢 博士

基石药业生物统计总监

NMPA CDE新发布实施的DMC指南明确了DMC的作用和要求。DMC在临床试验中起到保护受试者安全和保障试验的完整性的作用，但在实践中也存在多种问题和挑战。在本次会议上，来自监管机构，申办方和DMC成员的演讲者将从不同角度分享经验提出展望。

iDMC实践中常见问题

陈峰 博士

南京医科大学生物统计学教授

嘉宾讨论

以上讲者及特邀嘉宾

刘玉秀 教授

东部战区总医院医学统计教研室主任医师

郭翔 博士

百济神州副总裁，统计和数据科学部全球负责人

李杰 博士

缔脉生物医药科技（上海）有限公司

统计部门负责人

15:30-17:00
二楼
龙蟠厅

闭幕式 | 致辞+讨论

闭幕致辞

闭幕讨论：统计师职业发展

主持人

狄佳宁 博士

美国强生集团杨森制药中国产品开发中心负责人，高级总监

孟宪花 博士

勃林格殷格翰（中国）投资有限公司生物统计与数据科学总监

特邀讨论嘉宾

陈梦 博士

阿斯利康中国研发数据与统计分析负责人

刘晓妮 博士

诺华中国生物统计部负责人

李伟东 博士

和铂医药副总裁兼生物统计负责人

夏结来 博士

西安空军军医大学教授

严平 博士

恒瑞医药临床研发部统计执行总监



百济神州（北京）生物科技有限公司

百济神州是一家全球性的、商业阶段的、以研发为基础的生物制药公司，专注于分子靶向和免疫肿瘤疗法的研发。致力于成为分子靶向药物和免疫肿瘤药物研发及商业创新领域的全球领导者。目前，百济神州拥有40+款商业化或临床阶段在研管线药物。公司在全球各地共拥有近7000名员工，其中包括遍布全球各地的约600名研究人员及逾1800名临床医学专家。



北京医普科诺科技有限公司

医普科诺成立于2015年，聚焦于临床数据管理和统计服务，擅长肿瘤领域、I类新药和首仿药物研发，是中国第一家CDISC企业会员。核心成员毕业于顶尖医科大学，平均硕士学历，具有丰富的各治疗领域经验（糖尿病、肿瘤、妇产科等）工作经验，已承接200+个1.1类新药注册项目。目前，公司已实现了稳步的项目和财务增长，已合作客户80+家，已与北大医学部、协和医学院，西苑医院，中日友好医院，广东省中医院，友谊医院等有良好的科研合作关系。



南京希麦迪医药科技有限公司

南京希麦迪医药科技有限公司是康龙化成（股票代码：300759.SZ/3759.HK）的控股子公司，是一家临床一站式服务 CRO，整体服务范围涵盖生物药、化学药、医疗器械，包括法规注册、医学事务、临床运营、药物警戒、数据管理与统计分析、临床生物样本分析以及医疗器械服务。公司成立于2017年，总部位于南京，服务覆盖中国、美国、日本、韩国，在南京、北京、上海、广州、武汉、成都、天津以及美国新泽西、日本东京、韩国首尔设有10个分支机构，已为全球250+医药客户、500+项目提供了优质可靠的临床研发服务。希麦迪秉承专业、严谨、高效的服务精神，整合优质的服务资源和服务体系，帮助客户降低研发风险，节约研发成本，快速高效地推进新产品上市。



**强生（中国）投资有限公司
杨森（中国）研发中心**

在杨森，我们致力于创造没有疾病的未来。杨森是强生旗下的制药公司，以科学战胜疾病，用智慧扩大准入，让关爱带来希望，使人们乐享更美好的明天。我们心系患者，以创新为驱动，聚焦能够为人类健康带来巨大改变的六大疾病领域：心血管和代谢、免疫学、传染病和疫苗、神经科学、肿瘤学和肺动脉高压

At Janssen, we're creating a future where disease is a thing of the past. We're the Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, working tirelessly to make that future a reality for patients everywhere by fighting sickness with science, improving access with ingenuity, and healing hopelessness with heart. We focus on areas of medicine where we can make the biggest difference: Cardiovascular & Metabolism, Immunology, Infectious

Diseases & Vaccines, euroscience, Oncology, and Pulmonary Hypertension.
Tel.: 400-820-1880 | E.: ChinaRDComm@ITS.JNJ.com | ChinaRDComm@ITS.JNJ.com
中国上海市徐汇区桂箐路65号 200233



上海百利佳生医药科技有限公司

PPC佳生集团(PPC Group)成立于1997年，是一家专注于提供药物临床研究一站式专业服务的合同研究组织(CRO)，服务范围包括注册咨询、医学事务、临床监查、项目管理、数据管理、统计分析及药物安全警戒。PPC佳生集团总部位于中国上海，在中国大陆、台湾地区、韩国和日本提供全面的临床研究和实验室服务。PPC佳生集团旗下拥有1个I期临床研究中心，4个生物分析实验室和1个中心实验室。Novotech成立于1996年，是亚太地区最大的合同研究组织(CRO)。Novotech的服务范围覆盖澳大利亚、新西兰和亚洲各地，其服务质量得到了客户和业内的认可。Novotech Health Holdings目前拥有超过2075人的国际化专业团队。在14个国家和地区拥有21个办公地点。



勃林格殷格翰

勃林格殷格翰（中国）投资有限公司

勃林格殷格翰 (www.boehringer-ingelheim.com) 是一家研发驱动的全球领先制药企业。在人用药品、动物保健和生物制药合同生产三个业务领域，全球超过5.1万名员工每天都在努力通过创新展现价值。

自1885年成立以来，勃林格殷格翰始终是一家独立的家族企业，这使得我们能自由地追寻长期目标，找出未来的健康挑战，专注于我们可以做出最大贡献的领域。为人类与动物开发全新、更好的药物是我们工作的核心。



上海缔脉生物医药科技有限公司

缔脉生物医药科技（上海）有限公司是一家立足中国、面向全球的临床合同研究组织(CRO)。2021年4月缔脉与Clinipace——一家总部位于美国的全功能CRO合并。合并后的新公司将作为一家全球高度差异化的中型CRO，在22个国家拥有1,700多名员工。服务范围涉及北美、亚太、欧洲以及拉丁美洲。新公司将保持对客户定制化的服务承诺和创新解决方案，在观念上区别于传统，在商务模式上强调灵活，始终立足于创新药企的需求，放眼全球，成为创新药企可信任的临床开发合作伙伴。



上海杉互健康科技有限公司

公司成立2015年，总部位于上海张江自贸区，苏州、广州、杭州设有技术研发中心和运营中心；核心团队来自于罗氏、IQVIA、IBM、Oracle等国际知名公司，平均拥有超过10年的临床研究管理经验；6年来一直专注于高品质的医疗数字化解决方案，立志成为并被认可为全球最具生命力的健康科技公司！



发布— 英汉医学统计词汇

过去十年统计学上的新方法、新概念、新词汇不断出现，同时越来越多在国外接受统计学教育的人才回归，再加上国内外同时开展临床试验进行递交的案例越来越多在这个过程中无论是将英文统计文件翻译成中文文件、还是海归人才撰写中文统计文件，都遇到了如何把英文统计词汇准确翻译到中文的问题。目前国内虽有一些单位颁布了统计词汇翻译指南，但这些指南基本上都是针对某些特点行业或领域，如质量控制等，对于从事医学统计方面工作的统计师或需要写医学方面文件的非统计师帮助不大。在医学统计领域系统的专有词典据我们所知尚为空白，目前的词汇缺少标准译法的现状，既对读者造成困惑，也减低了日常工作效率。

由DIA牵头，在一群学术界和工业界志愿者的努力下，今天我们终于有了一小步的突破，诞生了这个医学统计词汇英译中小词典，并借助DIA的平台供大家使用。我们希望此小词典能通过标准化而减少对译文或作者原意的误读，方便中国统计社区对内对外的交流，加快国外新方法、新概念的引进，提高业内统计师统计的工作效率。

此次公布的小词典为初版，后续我们会不定期更新版本，优化翻译和词目选择，改善版面设计以提高检索功能，同时考虑增加中翻英、词目解读等功能。我们欢迎对后续改进的建议和意见，建议和意见请发送邮箱 china@diaglobal.org。同时我们也欢迎更多的志愿者参加我们的工作，为中国医学统计社区作贡献。

此版词典的审阅工作由徐进教授、刘玉秀教授、陈峰教授担任，词目和翻译工作由徐进教授主持，刘国栋、孟宪花、郭栋、谢龙申、李秉哲、黄智悦、李黎明、李伟东参与，同时感谢DIA的王心蕾、楚敏、和李少红的支持和协助，同时感谢法迈医学授权引用他们的既有词汇和翻译。





发布二

ICH E9(R1)估计目标及敏感性分析 蓝皮书

ICH E9(R1)提出了一个结构化框架，以加强参与制定临床试验设计、实施、分析和解读的多学科之间，以及申办方和监管机构之间关于临床试验所评价的治疗效应进行对话交流。ICH E9(R1)强调了因果治疗效应的重要性，定义治疗效应为相同受试者在不同治疗条件下可能发生的结果的比较。需要注意的是，这里的治疗效应是明确由治疗引起的，而不是由潜在的混杂因素(如观察期或患者特征的差异等)引起的。估计目标是对治疗效应的精确描述，反映了既定的临床试验要解决的临床问题。它在群体层面总结了相同患者在不同治疗条件下的结果。临床试验中的估计目标决定了临床试验的设计和分析方法。E9(R1)的实施将帮助保证试验目的及估计目标的一致性并促进临床试验的规范开展，同时这也将影响到临床试验操作的多个方面，包括试验设计、数据收集、统计分析和结果解读等。

为推动药品注册技术标准与国际接轨，我国国家药品监督管理局（NMPA）决定适用ICH《E9(R1): 临床试验中的估计目标与敏感性分析》指导原则，并要求在2022年1月25日后启动的药物临床研究中实施。本蓝皮书的目的是通过一些详细案例来帮助业内人士对“估计目标”和“敏感性分析”概念的理解和实施，以促进ICH E9(R1)在中国的落地。



蓝皮书





隆重上线



DIA临床试验统计学课程 统计专业人员的临床试验统计学课程 第一模块

临床试验离不开生物统计学思维和统计学方法。**统计学**为临床试验的设计、实施和分析提供了方法学，在药物、器械的临床研发过程中的作用是无可替代的。

GCP中指出，所有与临床有关的统计工作需由有资质且有经验的统计专家负责，并确保临床试验中统计学原则的正确应用。为推动和促进临床试验中统计学原理和方法的正确应用、操作实施的科学规范、分析结果的正确解读，DIA中国能力建设学院专门开设了统计学专业人员的临床试验统计学能力建设课程，着力于培养生物统计学专业队伍，帮助药械研发领域的统计专业人员掌握临床试验从设计、实施、分析、评价等各个环节可能遇到的统计学问题，为临床试验的安全性、有效性评价提供科学保证。

其中，第一模块为临床试验统计学基础课程，主要结合ICH-E9及国际国内统计学相关指导原则，详细讲解临床试验的基本概念、基本原则、基本设计与分析方法，以及比较的类型、样本量估计、终点指标的选择、协变量、中心效应、安全性评价等，同时也兼顾到一些特殊设计，例如早期临床试验设计、II/III期无缝设计、单组多阶段设计及国际多中心临床试验等。

本课程邀请了来自学术界临床试验领域的统计专家和制药工业界的资深统计师授课，经集体备课确定课程大纲，课程内容经DIA课程生物统计学指导委员会审核，是学习临床试验统计学不可多得的精品课程。



DIA中国第七届药物研发创新大会

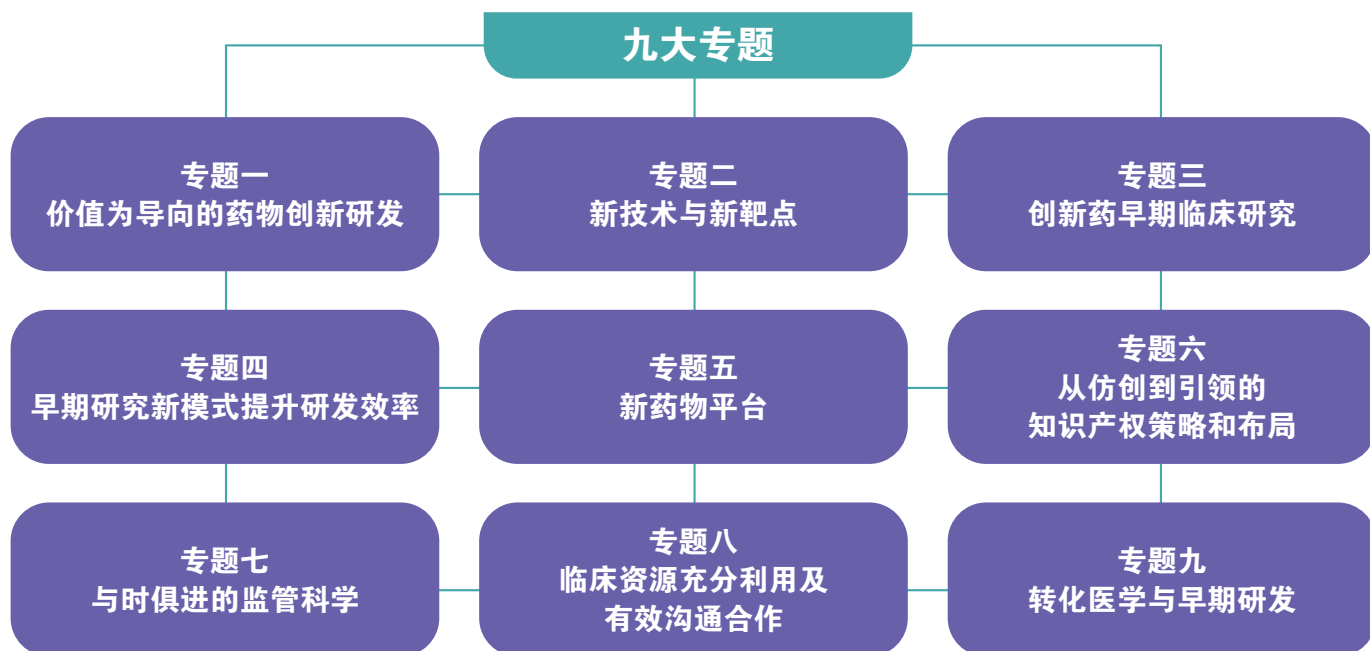
支持单位： 中关村生命科学园管委会 | 北京新生巢创新中心

对创新药研发而言，这是最好的时代，也是最挑战的时代。中国在生物药物研发正在以前所未有的速度，赶超全球生物医药。我们的创新优势表现在速度和成本上，而原创上需要有大幅度提升。当前未满足的临床需求、基础研究及科学技术为原创提供了无限的可能。如何从仿创到原创过渡？从Me-too、Me-better，到真正满足病人需求的原创，需要我们认真定位做药的初衷，有效利用先进科技及中国竞争优势，研发出解决临床痛点的新药好药。

第七届DIA中国药物研发创新大会（DDI）以“新格局、新机遇、新靶点、新技术、新治疗、新转化”为核心词，以八大专题内容展开科学讨论，引导源头创新为主题，从药物现状和临床痛点切入，展望科技发展及转化医学，回归源头创新。希望为生物医药产业研发需求带来深入思考，通过专家、领军企业对话交流和思想碰撞，为与会者带来更多新理念、新思路、新方向、新策略，促进中国基础研究、早期研发和产业衔接与转化的发展。

目标听众

- 药物研发科学家、基础研究者、临床研究医生、大学院校教授、科研院所学者
- 转化医学的学者及业界科研人员
- 临床研究中心、转化医学中心、医院科研处
- 投资人、投资公司
- 制药公司、生物技术企业管理者，初创企业创业者、决策者、法规、专利、市场负责人
- 精准医学、伴随诊断企业
- 早期研发新技术、新设备、服务和解决方案供应商
- 监管机构
- 律师和专利代理人
- 政府生物医药园区建设者



2021.11.19-20 | 上海

课程主席



龚兆龙 博士

思路迪医药董事长兼首席执行官

2015年以来，中国开始进行药品审评审批制度改革，实施了一系列鼓励新药研发的新政策。2017年加入ICH更是为医药创新产业注入一剂强心针。解决未满足的临床需求，提升研发能力，融入全球化，创新再出发成为我国药企面临的新局面。同时，这也对注册人员也提出了更高的要求，不仅需要熟悉国内法规的解读，加强企业与药监机构间的交流，更要熟悉专业知识，把各领域串起来，法规结合科学以形成可落地执行的注册策略和计划。为此DIA专门设计了实用的法规结合科学实战演练系列课程，通过与行业专家零距离交流从CMC、非临床、临床研究到IND，NDA的法规解读、申报经验和实战案例分享，以期帮助大家更好的了解创新药研发和注册要求，提升业务水平，为行业发展贡献自己的力量，并同时把自己打造成攻无不克战无不胜的RA。

目标学员

- 医药法规事务专业人士
- 从事新药研发的专业人士（包括CMC、非临床，临床）
- 临床研究项目经理
- 药物安全和药物警戒专业人士
- 医疗事务专业人士

扫码注册



会议日程

11月19日 | 星期五

主持人: **李军** 圣方（上海）医药法规事务总监

9:00-10:00 药品注册法规解读及申报要求介绍

吴浩

上海药品审评核查中心研究员、高级审评员
学术委员会主任

10:00-10:20 茶歇

10:20-11:40 生物制品CMC研发过程中注册策略及申报关注点

徐娜

思路迪医药药政事务总监

11:40-12:00 Q&A

12:00-13:30 午餐

13:30-14:50 非临床研发过程中的注册策略和申报关注点

于春荣

巨喜生物副总裁(负责注册事务和非临床开发)

14:50-15:10 茶歇

15:10-16:30 临床研发过程中的注册策略和申报关注点

程龙

荣昌生物制药副总裁
(负责全球注册和监管科学研究)

16:30-17:00 Q&A

11月20日 | 星期六

主持人: **徐娜** 思路迪医药药政事务总监

9:00-10:20 新药研发过程中注册策略制定及案例分析

李冬梅

百济神州中国/日本药政事务负责人

10:20-10:40 茶歇

10:40-12:00 IND注册策略与申报要求

汪旭

诺和诺德（中国）注册事务副总监

12:00-13:00 午餐

13:00-14:20 NDA递交管理和申报要求

李军

圣方（上海）医药法规事务总监

14:20-14:30 休息

14:30-16:30 实战演练—临床开发中的注册策略（现场模拟和分组讨论）

沈丽

礼来制药医学总监

将有重磅点评嘉宾出席，敬请关注

16:30-17:00 课程总结及闭幕

主办方: DIA中国药品法规事务社区 (RAC)

支持单位: 上海枫林生命科学联盟

课程指导委员会



徐宁
医学博士, 工商管理硕士
再鼎制药执行副总裁
临床运营负责人



朱煦 医师
Everest Medicines 公司
首席医学官



戴欣 医师
武田公司
亚洲临床运营负责人



焦庆安 医师
强生(中国)投资有限公司
全球临床研究运营部
高级总监



扫码注册

DIA 2021 CPM 临床试验项目管理初中级研讨班将继续由具有丰富的临床项目管理实操经验的DIA中国临床项目管理社团核心成员担纲。将在项目范围管理, 项目经理能力建设, 试验团队的建立, 分工, WBS工具包的拆分与构建、项目进度管理及timeline和关键路径的实操运用、试验预算的建立, 计划和管理、质量和风险管理与应对、团队沟通管理和干系人管理等经典的内容模块基础上, 增加更多最新临床开发案例分享以及跨文化地区的新药开发案例学习, 并分享在实际操作中解决各类问题的“攻略”。

本次初中级培训班将提前搜集了解学员的公司构成和职能领域, 适应行业大环境的变化, 打造更加差异化, 定制化的项目管理初中级培训课程。

除了经典的临床项目管理“Must to Have Skills”外, 本次培训还将在各个模块融入后疫情时代的临床项目管理、新药创新型公司Biotech, Bio-pharma和传统跨国外企MNC的经典及创新式的临床运营模式、临床试验外包策略及供应商管理, 合作开发、跨文化合作交流、新法规等内容, 与时俱进, 不断扩充更新知识领域。

期待未来更多定制化, 分级化的课程改善, 为行业同仁的新药事业助力!

主要内容

- 1 模块** 临床项目管理, 临床项目范围管理和项目工作分解结构(WBS)
- 2 模块** 临床项目进度计划
- 3 模块** 临床项目预算和经费管理
- 4 模块** 临床试验团队的沟通和关键干系人的管理
- 5 模块** 临床试验的实施与监控: 临床试验质量管理和风险管理
- 6 模块** 临床试验的结束, 回顾和核查准备

学习目标

- 系统性了解临床项目的概念与范围, 以及项目管理在临床试验运营中的价值
- 通过实例, 学习如何启动、管理和关闭临床试验, 分享所应对的难题和挑战
- 结合实例, 在临床试验中运用项目管理思维和方法学
- 介绍临床试验质量和风险管理的策略和方法
- 精确制定临床项目进度计划和预算, 有效推动临床试验进度并控制成本

目标听众

- 临床项目经理、负责人、总监
- 临床试验/学习/研究/运作经理、负责人
- 高级临床研究员/监查员
- 医务专业人员及医学部经理、负责人
- 法规事务专业人员、经理
- 研发部项目经理、专员
- 药物临床试验机构专员、负责人



DIA

中立全球跨学科

www.DIAglobal.org

自1964年成立以来，DIA提供了一个**全球性的中立**的协作平台，以应对医疗挑战，鼓励思想领袖和监管者进行公开对话。

Since our founding in 1964, DIA has provided a **global** and **neutral** stage for collaboration to address healthcare challenges.

DIA拥有**多元化**的全球会员，80多个不同国家和地区的专业人士藉由DIA提供的会员网络、教育产品和专业发展机会与DIA进行合作，直面生命科学领域所面临的挑战。

As a **member-driven** volunteer organization, professionals from 80 countries have engaged with DIA through our unparalleled membership network, educational offerings, and professional development opportunities.

DIA建立了活跃的**全球学术社区**，鼓励专业人士加入讨论当今热点议题和展开对话，并在整个职业生涯中建立和维护可靠的合作关系。

DIA is an active **global community** where you can be part of robust conversations around the issues of today and possibilities for tomorrow. Through DIA you can build and maintain trusted relationships throughout your career.



关注 DIA

DIA中国微信订阅号

立刻加入DIA全球会员!

DIA全球会员遍布80多个国家

会员们携手共同合作直面生命科学领域的挑战
加入我们!

专属全球月刊和 学术期刊

DIA Global Forum国际版
月刊, 可在线阅读

DIA Global Forum中文版
月刊, 可下载

DIA科学期刊
《治疗创新与监管科学》
双月刊, 可下载

免费视频课程和 注册优惠

DIA中国资源库两个主题模块
(100+视频课程)免费学习

DIA线上能力建设课程注册优惠

DIA年会注册优惠

DIA中国大型会议和
培训注册优惠

DIA全球会议和培训注册优惠

社区活动专区

优先获得线下学术社区
沙龙现场机会

参与DIA社区每月直播活动

有机会免费参加
DIA与国际知名培训机构的
联名课程

有机会参与
DIA定向邀请的会员活动

助力工作与 职业发展

成为DIA志愿者

成为DIA讲者

获得DIA青年领袖机会

参与组织委员会

成为主旨演讲及年会嘉宾

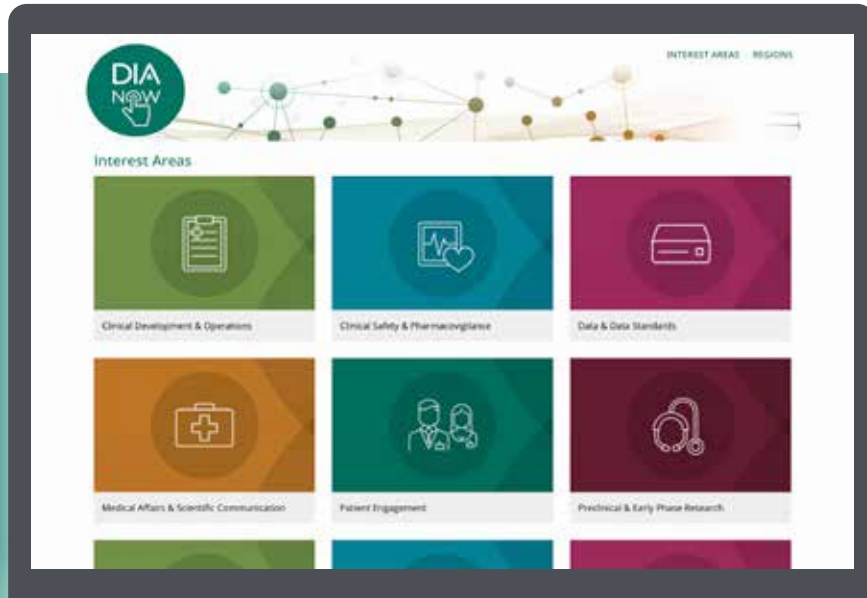
两年期会员优惠已开启

Learn More at DIAGlobal.org





DIA在线资源库 洞察全球 智能便捷



DIA全球在线资源库“DIA NOW”，汇集DIA北美、欧洲、亚洲、拉美等海量药研视频和资源，可根据区域、年份、讲者和类型完成个性化搜索，获取行业前沿资讯和海量药研资源。

12大专业领域

临床研发与运营	临床安全与药物警戒	数据与数据标准	医学事务与科学沟通
患者参与	临床前与早期临床研究	项目管理与策略规划	质量保证和控制及CMC
罕见病与特殊人群	法规事务	统计	价值与准入

更适用于中国创新型企业的中国版资源库 已登录，请扫描二维码
更多详情联系 fei.xie@diaglobal.org



DIA发布 **最新****“患者参与”** 能力提升认证课程

DIA Learning

全球在线学习系统

旨在通过DIA国际团队打造的高标准学习模块，提升企业和个人专业能力，更新知识库与方法论，赋能业务，提升跨部门协作。



临床试验
基本知识



药物安全



药物研发和
生命周期管理



医学事务



医学沟通



患者参与



ICH专题

药物安全 | 包含六个自学模块，从法规和要求，到上市前审查和上市后监测。

选择和管理外包供应商 | 包含规划业务外包模式，选择和管理供应商的最佳实践，以及监管当局对药物警戒计划的期望。

药物研发和生命周期管理 | 六个模块将帮助了解药物研发阶段，主要工作流程，关键参与者以及在美国和欧洲研发新药所必需的互动环节。

医学沟通 | 综合性的八个模块涵盖了重要的医学沟通或信息原则。每个模块都包含旨在模拟医学信息相关任务的相关示例或场景，因此学习者可以将这些概念应用到他们的日常工作职责中。

医学事务 | 包括十一个模块，涵盖医学事务成功的关键要素；医学科学联络员的作用；安全报告的注意事项；利益相关者的参与；出版物的制定和规划；合规性；以及医学信息专业人员的必要行动。

临床试验基本知识 | 这三个模块通过使用具有现实场景的交互式案例研究，提供了一个实用的背景，以帮助临床研究专业人员学习如何进行临床试验。

知情同意：综合概念与组件 | 本模块提供了知情同意的关键概念。其中讨论了电子知情同意的利弊，并列举了一些文献和研究项目以探究eConsent的使用情况。

药物临床试验质量管理规范 | 本模块提供了进行临床试验所必须的基本知识，包括受试者安全性、管理条例以及进行临床研究的实用性的信息。它还包括最近通过的ICH GCP E6(R2)指导原则的信息。

ICH专题 | 该模块包括来自DIA全球最新ICH会议信息

企业团队加入DIA eLearning，可最大限度地降低贵公司的培训预算
更多详情联系 fei.xie@diaglobal.org

能力建设学院

DIA中国

<http://kc.dianow.cn/>

课程

上新啦!



浏览学院和注册



更多课程信息



药物警戒和风险管理 能力建设课程

- 药物警戒介绍
- 法规要求
- 药物全生命周期安全管理 I - 上市前临床试验安全性
- 药物全生命周期安全管理 II - 上市后安全性管理
- 信号检测
- 风险管理计划
- 药物警戒稽查/药物警戒外包



美国FDA注册申报 能力建设课程

1. 美国FDA IND注册申报的要求
2. FDA NDA整体介绍 NEW



临床试验项目管理 - 初中级 能力建设课程

1. 临床项目管理, 临床项目范围管理和项目工作分解
2. 临床项目进度计划
3. 临床试验团队的建立和关键干系人的管理
4. 临床项目预算和经费管理
5. 临床试验的实施与监控: 临床试验质量管理和风险管理
6. 临床试验的结束, 回顾和核查准备



非统计人员的统计 能力建设课程

1. 基本统计概念
2. 假设检验
3. 临床研究中的试验设计
4. 统计分析计划
5. 统计模型
6. 生存数据的特点及分析方法
7. 优效性试验
8. 等效性试验

★
Q4开课计划ing

统计专业人员的临床试验统计学



会员社区

DIA社区是为行业提供具有影响力、领导力的分享与交流并促进协作发展的中立平台。

DIA中国药物发现社区

DIA中国数字健康社区(DHC)

DIA中国转化医学社区(TMC)

DIA中国药品法规事务社区(RAC)

DIA中国SMO协作组暨“CRC之家”

DIA中国临床安全与药物警戒社区(PVC)

DIA中国产品线组合与项目管理社区(PPMC)

DIA中国药物研发人才领导力建设社区(LCC)

DIA中国临床研究机构能力提升社区(SAIC)

DIA中国临床数据管理社区(DMC)

DIA中国临床项目管理社区(CPM)

DIA中国遗传资源管理社区

DIA中国临床科学社区(CSC)

DIA中国统计社区(QSC)

DIA中国质量社区(QC)

更多社区建设中...

主办单位 DIA



中国食品药品国际交流中心



中国国际药物信息大会

2022 DIA 年会暨展览会

5月19-22日 | 苏州国际博览中心

早鸟注册正式开启

2009年，DIA在北京举办召开了首届中国年会，并在过去的13年间，持续以全球监管和药物开发顶级资源为依托，为中国药物创新提供了一个全球性中立的全生命周期药物研发学术沟通平台，以应对创新挑战，鼓励思想领袖和监管者进行公开对话。2021年5月举办的第十三届DIA中国年会，更是吸引了超过6000位来自全球药物开发领域的行业专家共同参与其中，在为期4天的会期中思维碰撞，开拓创新，畅所欲言。

2022年5月19-22日，中国国际药物信息大会/DIA2022中国年会将继续在中国食品药品国际交流中心（CCFDIE）的大力支持下起航苏州国际博览中心，视角持续聚焦于新药研发国际化和国内创新的双重趋势及面临挑战，着力于以临床价值为导向和以患者为核心的药物研发，携手全球药研领域顶尖专家及众多同仁，立足中国，面向世界，以更加前瞻的感知和务实的姿态聚焦**监管政策创新、科学技术创新、以及人才创新**三大核心挑战。年会将围绕药物全生命周期开展包括：ICH主题日、监管科学、治疗领域新突破、临床试验运营、生物统计、真实世界数据和数据管理、医学事务、药物安全和警戒等在内的15大专题领域，100余个分会场，助力夯中国实新药研发基础，促进高质量的药物创新，切实满足中国患者的临床用药需求。



扫码注册

大会指导委员会



李自力 医学博士
DIA中国顾问委员会主席
美国强生集团
杨森制药全球药物研发副总裁
亚太研发中心负责人



陆舜 医学博士
DIA中国顾问委员会副主席
上海交通大学附属胸科医院
肺部肿瘤临床医学中心主任



陈峰 博士
南京医科大学教授
中国卫生统计学学会统计理论与方法
专业委员会主任委员



王在琪 医学博士
应世生物首席执行官



徐宁 医学博士
再鼎医药
执行副总裁兼临床运营负责人



孟渊
天境生物副总裁，医学办公室负责人



李梦娟
美国强生公司
亚太研发与创新人力资源负责人



王彤焱 博士
DIA全球高级副总裁
中国董事总经理

大会联席主席



曹莉莉
中国食品药品国际交流中心
副主任



闫小军
百济神州全球药政事务负责人
高级副总裁

会议咨询: DIA中国 | 电话: +86. 21. 8012 3166 | 邮箱: China@DIAGlobal.org
大客户合作和团体报: 谢飞 | 电话: +86. 10. 5704 2652 | 邮箱: fei.xie@DIAGlobal.org