

Forum on Regulatory Science and Biomedical Innovations

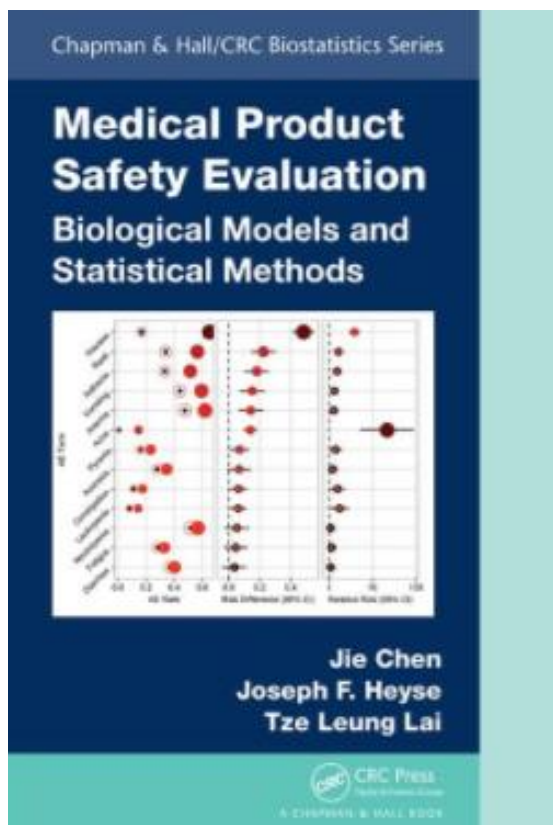
Program (06/10/2018)

短期课程

医疗产品安全性评估中的统计方法

7:30-8:30am	注册
8:30-12:30pm	教师: Jie Chen, PhD: Distinguished Scientist, Merck Research Laboratories Joe Heyse, PhD: Scientific AVP at Merck Research Laboratories Tze Leung Lai, PhD: The Ray Lyman Wilbur Professor of Statistics, and by courtesy, of Biomedical Data Science and Computational & Mathematical Engineering, and Co-director of the Center for Innovative Study Design at Stanford University

本课程的主要内容是基于即将于 2018 年 7 月出版发行的专著 [Medical Product Safety Evaluation: Biological Models and Statistical Methods](#) (by Chapman & Hall)。



摘要：过去十年来，医疗产品安全评估日益成为研究的焦点。安全性数据的收集贯穿于临床前期体外和体内实验（例如活细胞和动物模型），临床开发（例如随机临床试验）和批准后研究和监测等各个阶段中。大多数临床研究旨在调查药物的疗效。另一方面，安全性评估结果通常没有事先的定义。这给统计分析带来了许多挑战：例如如何最好地分析高维安全数据，如何及早检测安全信号，如何降低噪音和虚假信号发生率。应用于安全数据分析的统计方法根据感兴趣的问题和收集安全数据的系统可能会有很大不同。为期半天的短期课程将介绍针对安全分析和效益风险评估的具体目标和数据类型量身定制的尖端生物模型和统计方法。我们将通过实际应用和多个例子讨论安全性研究的实验设计和统计分析中经常遇到的问题和挑战

背景知识要求：药物开发中的基本知识（安全数据报告的基本概念，实践和监管，在非临床和临床研究中的分析和结果解释）对课程学习有所帮助。学员应当了解常用统计方法（例如，离散数据分析，生存分析，贝叶斯方法，荟萃分析等）和机器学习技术的基本知识。本课程将首先回顾安全性数据分析的基本概念，包括各种药物引发的安全性问题（例如 QTc 延长，肝毒性，肾毒性等）的监管指南和科学原因，并继续介绍针对登记前安全性分析和登记许可后药物的安全监督的统计方法。

课程学习目标：学员们将学习为特定的安全评估问题，安全数据类型和收益风险评估量身定制的先进统计方法。在整个课程中，我们将通过演示多个实例来阐述这些方法的应用。

教师背景：

1. Jie Chen, PhD: Distinguished Scientist, Merck Research Laboratories, 24 年以上在工业界的药物研发经验。研究兴趣包括新颖的实验设计，数据分析，贝叶斯方法，多地区临床实验，数据挖掘，机器学习和医疗产品的安全性评估。最近的研究方向是序列检验，安全信号监测。在各类研究杂志上发表了 30 余篇论文。
2. Joe Heyse, PhD: a Scientific Assistant Vice President at Merck Research Laboratories, Fellow of the ASA and AAAS, and *Statistics in Biopharmaceutical Research* 的创始主编。他有 40 余年在业界的药物研发经验。研究兴趣包括安全性评估，健康经济。在各类研究杂志中发表了 70 余篇论文。他是 *Statistical Methods in Medical Research* 的现任主编。
3. Tze Leung Lai, PhD: The Ray Lyman Wilbur Professor of Statistics, and by courtesy, of Biomedical Data Science and Computational & Mathematical Engineering, and Co-director of the Center for Innovative Study Design at Stanford University. 他是中央研究院院士，数理统计学会和美国统计学会会士。他的主要研究兴趣包括序列检验，可调节设计和控制，变点检测，生存分析，时间序列和预测，多元分析，机器学习，安全性评估和监测。他是 12 部学术专著及 300 余篇学术论文的作者并在斯坦福大学和哥伦比亚大学指导了 70 余名博士毕业生。