



数据分析技术在药品研发实施中的 应用培训班

尊敬的_____先生/女士，您好！

数据分析技术在药品研发实施中的应用培训班将于2016年04月在杭州召开。

会议通知

众所周知，如何拥有一致、可靠、关联完好的数据是药品研发面临的巨大挑战之一，而针对当前存在的数
据真实性、一致性、完整性问题，国家出台了一系列相关法规意见规范管理，特别是仿制药的研发过程中，产
品的一致性检验是其保障质量的关键性工作，一致性的工作，需要进行大量的临床试验、药理试验等进行检
验，而数据分析在校验工作中有着不可替代的重要作用，进而提高对药物开发过程每个阶段（临床前、临床和
上市后）安全性与疗效数据进行分析研究的效率和精确度，

为了帮助研发人员进行药品研发中的各项实验工作，以快速对各种实验数据进行分析，提高数据的真实性
和完整性，从而节约药物研发资金，又避开了失败的弯路。经研究决定，我单位定于4月21-23日在杭州市举
办“数据分析技术在药品研发实施中的应用培训班”。

此次培训我们再次邀请苏勤老师，苏老师常年与本协会合作，以往的相关培训获得广泛的好评，苏老师深
入、细致、实践性强的讲解及敬业精神给学员留下了深刻的印象，学员普遍反映对本职工作有很好的促进作
用。

一、会议安排

会议日期：2016年4月21-23日（21日全天报到）

报到地点：杭州市（具体地点直接发给报名人员）

二、会议主要内容及问题解答

三、参会对象

从事药品研发、研究与应用的制药企业、研发公司、高等院校、科研院所、CRO公司、医疗机构等从事研
发、注册及实验室工作的相关人员。

四、会议说明

- 1、现场理论讲解与实例分析,赠送三个应用软件，并演示指导，互动答疑。
- 2、主讲嘉宾均为本协会工作室专家，欢迎来电咨询
- 3、完成全部培训课程者由本协会颁发培训证书
- 4、企业需要相关内训和指导，请与会务组联系

会议日程

<p>4月22日 (星期五) 9:00-12:00 14:00-17:00</p>	<p>一.药物研发的势态</p> <p>1.药品研发形势逼人 2.药品研发中出现的数据问题</p> <p>3.典型案例评审中的数据问题</p> <p>二.实验数据的表述和分析形式</p> <p>1.实验数据处理的基础知识</p> <p>1.1实验数据的表述 1.2几个重要易淆的概念</p> <p>2.数值的修约</p> <p>3.数据的精度</p> <p>3.1几种精度的表示 3.2推荐异常值判定的二个方法</p> <p>4.实验分析用数据的要求</p> <p>4.1数据的完整性 4.2分析用的实验数据的容量必须适宜</p> <p>4.3实验数据的有效数位必须适中</p> <p>5.质量度量方式</p> <p>6.药物研发中常用的数分及可应用的简便软件</p> <p>三.本专题要介绍的数分的应用方法</p> <p>1.单因素优选法〔黄金分割(0.618)法和分数法〕 2.正交试验设计</p> <p>3.相关的假设检验法 4.相关图与线性回归</p>
---	---

会议嘉宾

会议门票

会务费：
1980元/人（费用含会务费、资料费、证书等）。食宿统一安排，费用自理。



<p>4月23日 (星期六) 9:00-12:00 14:00-17:00</p>	<p>四.药物研发中数据分析在药学中的主要应用</p> <p>1.数据分析在药物研制中制备工艺的应用</p> <p>1.1工艺参数范围的确定和常用工艺参数的评估</p> <p>1.2用线性回归寻找产品的工艺控制条件</p> <p>1.3用正交设计确定药物的最佳工艺组合</p> <p>1.4有交互作用的正交设计所确定药物的最佳工艺组合</p> <p>1.5用假设检验比较工艺</p> <p>2.数据分析在药物研制中质量标准的建立</p> <p>2.1数据分析在药物质量标准制订的应用</p> <p>2.2药物生产过程的中控的质量项目确定的方法</p> <p>2.3数据分析在药品对照品、标准液标定中的应用</p> <p>2.4数据分析在仿制药质量对比数据分析的方法</p> <p>3.数据分析在药物研制中质量稳定性的应用</p> <p>3.1药品质量稳定性 3.2我国法规对药品质量稳定性研究要求</p> <p>3.3关于稳定性数据评价 3.4我国药品有效期的确定</p> <p>3.5药品稳定性数据分析实例</p>
---	---

3.5.1药品研发中的质量稳定性分析 3.5.2药品效期的确定
3.5.3产品质量的趋势及置信区间 3.5.4包装与贮存条件的确定

四.赠送的礼物

4.1三个应用统计小软件 4.2有关的资料

主讲人：苏勤 正高级工程师，原国内大型制药集团副总工程师，质检处长，曾任国家医药管理局河北药品监测站副站长、享受国务院特殊津贴的国家级专家；集长年工作实践积累的经验精华。，全国医药技术市场协会特聘讲师。

活动家

成都云数海量智能科技有限公司

2016年01月13日