

## 北京大学医学部研究生课程

### ——临床研究统计学新进展 课程介绍

#### 前言

当今，临床研究水平已成为临床医学创新和发展的决定因素之一，临床研究质量的高低直接影响医学创新能否走向临床实践。统计在临床研究整个进程中，起着举足轻重的作用。生物统计人才的供不应求现象已经存在多年，高级统计人才更是严重匮乏。

为了加速我国临床研究生物统计高级人才培养，促进我校临床研究水平提高，北京大学医学部于 2022 年春季学期再次开设《临床研究统计学新进展》课程，欢迎广大符合条件的研究生积极报名参加。

#### 课程目的

本课程的目的是在学生了解了临床试验基本设计和统计师在临床试验中基本作用以及基础的理论知识和技能后，使学生可以掌握坚实宽广的最新专业理论知识和前沿，了解到药品/器械临床试验的有关法律法规，理解掌握和自觉遵守统计学相关技术指南和操作规范，最终可以了解到自己临床专业领域中最前沿的统计设计理念和统计分析方法。

#### 招生对象

北京大学医学部临床研究（方法）学专业博士生、硕士生、临床医学专业/其他学科研究生（博士或硕士研究生）

#### 授课内容

课程介绍和概况

对照原则、重复原则与样本量估计

随机化及盲法

试验设计

生物等效试验

单组目标值临床试验

诊断试验

群随机对照试验

多重性问题和期中分析

适应性设计

独立数据监察委员会

缺失数据的问题

真实世界统计学问题

临床研究后续数据的科研成果产出

## 课程特色

- 师资雄厚：课程负责老师为国内知名统计学专家，参与 CFDA 相关指南原则与法规制定、修改工作，具有十分丰富的统计学理论知识与实践经验
- 连贯性：本课程是基于“临床试验的统计设计与分析—原则和方法”课程设置的基础上开设的一门进展类统计学课程，具有良好的连贯性
- 小班授课：以临床具体研究问题为导向采用理论和实践相结合的教学方式讲授统计学新理论和方法，并能及时将所学理论知识应用到课题设计的实践中解决临床课题所面临的研究设计相关的实际问题
- 目标明确：掌握坚实宽广的专业理论知识，了解到药品/器械临床试验的有关法律法规，理解掌握和自觉遵守统计学相关技术指南和操作规范。

## 考核方式

课程的考核总成绩为 100 分，分为平时成绩和实践成绩两部分：

1. 平时成绩 20 分：出勤情况（20 分）
2. 实践成绩 80 分：根据授课要点，提供学生 3 篇相关文献，用最终一周时间阅读文献，从中挑出与课上讲解的统计设计要点有关的信息，并展开阐述，撰写读后感。

## 选课方式：北医网上选课

选课时间及办法：具体参见北京大学医学部选课通知。

学分和学时：2.0 学分，36 学时。

**欢迎各位同学报名参加！**