

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕20号

## 关于举办医疗器械临床统计培训的通知

各有关单位：

临床统计工作贯穿于临床研究的设计、实施及数据分析等各阶段，是决定临床研究科学性的重要工具和方法。运用统计学知识既有利于更科学合理的进行临床研究设计，减少临床试验过程中产生的数据偏倚，也能在临床研究结束后的分析工作中更真实地反映产品的安全有效性。国家药品监督管理局高级研修学院计划于4月-6月举办医疗器械临床统计培训。现将有关事宜通知如下：

### 一、培训目的

帮助医疗器械临床研究工作人员学习相关知识。

### 二、培训对象

- 企业、高等院校和科研单位等从事医疗器械研发、临床研究相关工作的人员；
- 医疗器械临床试验机构从事医疗器械临床研究相关工作的人员；
- 合同研究组织及其他第三方机构从事医疗器械临床研究相关工作的人员；
- 医疗器械监管机构及技术支撑机构从事医疗器械注册审评及临床试验监管工作的人员。

### 三、培训内容、师资及形式

#### 第一部分，网课学习（21学时）：

##### （一）临床试验及统计学应用概述

主讲人：刘玉秀（重症医学科主任医师、教授），东部战区总医院

- 临床试验的概念；
- 临床试验质量管理规范；
- 临床试验方案制定；
- 临床试验数据监查委员会；
- 临床试验统计学与监管进步；
- 临床试验统计分析计划与统计分析报告。

##### （二）生物统计学基础知识

主讲人：欧春泉（统计系主任、教授、博导），南方医科大学

- 基本概念；

2. 统计描述;
3. 统计推断基本思想;
4. 常用假设检验方法;
5. 医学论文中的统计学表述。

(三) 医疗器械临床试验中的统计学设计

主讲人: 李卫 (研究员、博士生导师, 国家心血管病中心医学统计部主任), 中国医学科学院北京协和医学院阜外医院

1. 研究假设和比较类型;
2. 试验设计类型;
3. 随机和盲法;
4. 主要终点指标及样本量估计。

(四) 医疗器械临床试验中的统计分析方法应用

主讲人: 王彤 (公共卫生学院院长, 卫生统计教研室主任, 二级教授), 山西医科大学

1. 数据集;
2. 交互作用与亚组分析;
3. 协变量分析;
4. 多重性问题。

(五) 统计学软件介绍及在医疗器械临床试验中的应用

主讲人: 柏建岭 (生物统计学系副主任, 博士, 副教授, 硕士生导师), 南京医科大学

1. SAS 软件及应用简介;
2. STATA 软件及应用简介;
3. R 软件及应用简介;
4. SPSS 软件及应用简介;
5. 计算机编程操作规程要点;
6. 实例分析。

(六) 医疗器械临床试验中的统计应用案例分析及研讨

主讲人: 易东 (卫生统计学教研室主任、教授、博导), 陆军军医大学

1. 医疗器械临床试验中的统计学考虑;
2. 有源医疗器械临床试验的统计学应用;
3. 无源医疗器械临床试验的统计学应用;
4. 体外诊断试剂临床试验的统计学应用。

**第二部分: 面授学习 (8 学时)**

(一) 统计学知识在医疗器械临床试验中的应用

(二) 交流、答疑与考前辅导

(三) 考试

#### 四、培训时间及地点

网络学习：2024年4月至6月；

面授学习：2024年6月，北京。

#### 五、培训报名

##### （一）报名方法

网上报名，请登入国家药品监督管理局高级研修学院网站（[www.nmpaied.org.cn](http://www.nmpaied.org.cn)），在教育培训栏目选择“专业技术人员培训网”，或直接登入国家食品药品安全专业技术人员培训网（[www.nmpaied.com](http://www.nmpaied.com)）。按照提示完成注册后，选择“医疗器械临床统计培训”报名。学员报名后请及时交纳培训费，学院收到培训费后，将开通课程并以短信形式通知，同时以特快专递寄发培训讲义和发票。

（二）面授学习时间及地点另行通知。

##### （三）联系方式

网络学习：郝老师 安老师 张老师 010-63319479 63365953 63316158

面授学习：张老师 李老师 010-63364146 63365043 13552013552

#### 六、培训费用

2800元/人，可通过银行汇款（汇款时请注明：“器械统计+学员手机号”）或线上支付。

开户行：中国工商银行股份有限公司北京太平桥支行

户名：国家药品监督管理局高级研修学院

账号：0200020309014403952

#### 六、培训证书

学员完成所有课程学习，并参加考试合格后，可在培训平台自行下载由国家药品监督管理局高级研修学院颁发的电子结业证书。

#### 七、其他事项

我院举办的网络培训及培训中涉及和展示的所有课件（包括但不限于文字、图片、音频、视频及其排版），全部知识产权及其他相关权利均归属于国家药品监督管理局高级研修学院及讲师所有，仅供学员个人学习。未经我院书面许可，任何主体不得以任何方式（包括但不限于使用截图、录屏等方式保存课件内容并发布于自媒体、公共媒体等）传播使用，违者将依法追究法律责任。

国家药品监督管理局高级研修学院

2024年3月20日

