



# 教 案

**2019/2020 学年第 1 学期**

授课时间： 2019 年 12 月 24 日 第 周 星期 2

课程名称： 药物临床试验管理 总课时： 48

课程内容： 临床试验统计学相关 课时数： 3

授课对象： 药学（专科） 班级： 药学 1905-06(升)

课型： 理论课 教学方法： 多媒体教学、讲授

参考资料： 《药物临床试验》 周宏灏 袁洪 主编

## 教学目的：

1. 掌握药物临床设计的基本原则和试验设计的基本方法
2. 掌握统计学和药物临床设计的统计学基本知识
3. 理解试验的样本量计算公式的使用和解读

## 教学内容和设计：

### 教学设计：

临床药物需要用到很多的统计相关知识，包括一般统计数据的分布类型和常用的统计分析方法。需要从原则上介绍统计分析的基本原理，涉及的知识点，帮助学生建立一个整体的知识体系框架和印象。课堂上设置讨论，辨析统计数据的类型，应该采用何种统计方法，以及统计量的采用

### 教学内容：

#### 1 形成性评价介绍(20 分钟)

- (1) 自我介绍
- (2) 统计学简介频率学派与贝叶斯学派
- (3) 临床药学设计上的应用简史

#### 2 统计数据的类型(20 分钟)

- (1) 通过各类实例数据展示数据的类型，和可视化方式
- (2) 数据可视化的常用图标，直方图，频率分布图
- (3) 讨论：数据的可视化



### 3 统计数据的常见分布和它们的统计特征(20 分钟)

(1) 均值、中位数、方差 (10 分钟)

(2) 离散数据的分布:

伯努利分布

二项分布

泊松分布

(3) 连续型数据的分布

正态分布

t 分布

卡方分布

F 分布

### 4 样本大小的影响 (20 分钟)

(1) 样本大小对抽样方差的影响

二项分布例子

正态分布例子

(2) 假设检验

原假设

备则假设

一类错误

二类错误率

(3) 统计功效计算

### 5 药物临床试验的样本大小的估算 (20 分钟)

(1) 试验设计的 4 种类型

平行设计

交叉设计

析因设计

成组贯穿设计



(2) 比较类型

优势性比较

非劣势性比较

等效性比较

**重点难点：**

重点：统计分析怎么来调控药物临床设计，如何体现在药物临床

难点：数理部分较多，正常学时约 40 学时，如此短时间内学生很难理解  
**教学后记：**

（后记日期：年月日）

任课教师： 陈国波 编写日期： 2019.11.9