**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》 周宏灝 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