

USP 系列研討會(六)

通則<1010> 分析資料的解讀和處理

統計學廣泛應用於醫藥行業，為藥物研發和品質管制提供強而有力的資料分析工具。美國藥典數學統計為數據處理的科學依據，「通則<1010>分析資料的解讀和處理」是關於資料科學規範處理和解釋的指引。借助統計學理論和工具更容易理解如何有效使用藥物分析過程中獲得的實驗資料，例如：方法確效中的相對標準差之計算，異常值的處理，兩種方法的精密度比較和最大可接受差異的計算，生物活性實驗中離群值的判定，信賴區間的設置等等。它是美國藥典科學處理實驗資料的核心與基礎。

為幫助非統計學專業人員更好理解美國藥典通則<1010> 中涉及到的統計學基本概念、相關理論及具體應用課程瞭解統計檢驗方法的選擇，並針對統計區間的計算及應用統計效力檢定及最小樣本量的計算、異常值和方差分析等內容進行討論。透過此課程，您將學習到美國藥典中所提及之統計學術語，瞭解集中趨勢的統計描述、信賴區間的計算、應用統計學檢定方法的選擇以及統計結果的正確解讀。

◆ 講師介紹：

李健 博士

李健博士畢業於中國北京大學和美國南加利福尼亞大學，擁心理學、統計學和經濟學學位，為美國藥典委員會中華區市場研究與分析副總監，亦美國藥典委員會藥典培訓專家。

李健博士為美國藥典委員會美國總部和大中華區提供量化決策研究、統計模組建置、資料擷取等資訊。李健博士有15年以上的學術和業界經驗，精通SAS, SAS UNIX, SAS Enterprise Miner, Tableau, SPSS, SPSS Modeler, JMP, R, S-PLUS, Weka等統計分析及資料擷取軟體。

參加對象： 製藥業相關從業人員及對資料統計分析、數據闡釋議題有興趣者。

日期： 2023年2月17日(五) Feb. 17, 2023 (Fri.) 09:00-17:40 (08:50 開始簽到)

辦理方式： 線上課程 (課程連結將於開課前一日以電子郵件寄發)

USP 系列研討會(六)

通則<1010> 分析資料的解讀和處理

【議程】

時間	主題	講員
08:50-09:00	簽到	
09:00-09:10	課程引言	藥技中心 USP中華區總部
09:10-12:30	<ul style="list-style-type: none"> ● 通則<1010>介紹 ● 統計學介紹 ● 敘述統計 ● 數據分佈 ● 取樣 	李健博士 <影片播放> <中文演講>
12:30-13:10	中午休息	
13:10-17:35	<ul style="list-style-type: none"> ● 統計學推論 ● 參數統計學 ● 名義與有序統計，以及非常態數據說明 ● 相關性與線性回歸 ● 相等性檢定 ● 離群值檢定 ● 控制圖 	
17:35-17:40	總結摘要	藥技中心 USP 中華區總部

備註：本課程不另提供講義，建議自備 USP 1010 章節內容對照。

*主辦單位保有議程變動之權力



USP 系列研討會(六)

通則 <1010> 分析資料的解讀和處理

費用: 3,000 元/人

線上報名: <https://pitdclist.fong-cai.com.tw/>

截止日期: 至 2 月 15 日(三)止, 請於 2/15 前完成報名及匯款

- ◆ 本課程須以 Gmail 登入收看, 報名時請提供一組 Gmail 信箱位址。
- ◆ 完成報名與繳費者, 開課前一日(2/16)下班前, 將課程直播網址寄發至學員電子郵件信箱。
- ◆ 因應 COVID-19 疫情, 主辦單位得視狀況隨時截止報名, 並保留接受報名與否之審查權利。

繳款資訊: 戶名: 財團法人醫藥工業技術發展中心

銀行名稱: 玉山商業銀行五股分行

銀行代號: 808

銀行帳號: 0543-940-018406

- ◆ 匯款後, 請提供 E-mail 或傳真轉帳或匯款證明給黃小姐, 信件或傳真文件須註明上課日期、公司名稱、學員姓名、帳號末五碼, 以利對帳。

聯絡窗口: 黃小姐 電話: 02-6625-1166 #5206 傳真: 02-6625-1177

E-mail: p0952@pitdc.org.tw

主辦單位: 財團法人醫藥工業技術發展中心、友和貿易股份有限公司、美國藥典委員會中華區總部