

## Applied Biostatistics in the Pharmaceutical Industry

*Yossi Levy*

### Overview of Course Topics

- Introduction
  - Review of new drug development process
  - The regulatory environment and the role of the statistician
- Chemical manufacturing control
  - Development, qualification and validation of analytical methods
  - Statistical analysis of results of biological assays and tests
  - Stability and shelf life estimation
  - Quality by Design and its application in drug manufacturing

2

## Overview of Course Topics



- Non-clinical safety assessment
  - Overview of non-clinical safety assessment
  - Statistical and ethical considerations in design of animal experiments
- Pharmacokinetics and Pharmacodynamics
  - Design and analysis of bioequivalence trials
  - Assessing dose linearity

3

## Overview of Course Topics

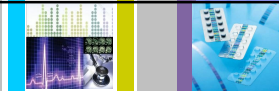


- Topics in design and analysis of clinical trials
  - Sample size and power assessment – overview and practical issues
  - Allocation in randomized clinical trials
  - Design and analysis of dose-ranging clinical trials
  - Analysis of incomplete data
  - Analysis of safety and diagnostics data
  - Overview of novel clinical trial designs: adaptive designs, trials to assess bio-similarity

4



- דרישות קדם
  - קורס תיאוריה סטטיסטית
  - קורס רגרסיה
- שיטת הוראה
  - הרצאות פרונטליות
  - קריאה עצמאית
- הערכה
  - בסיום הקורס תתקיים בחינה. הבחינה תיערך עם "חומר פתוח".
  - יהיה חובה לענות על כל השאלות
  - כ-80% מהבחינה יתייחסו לחומר שהועבר בהרצאות, והשאר לחומר הקריאה העצמית



- דואר אלקטרוני: [jlevy13@gmail.com](mailto:jlevy13@gmail.com)
- אתר אינטרנט: <http://www.sci-princess.info/pharmacourse>
- שעת קבלה: בתיאום מראש, לפני או אחרי השיעור

