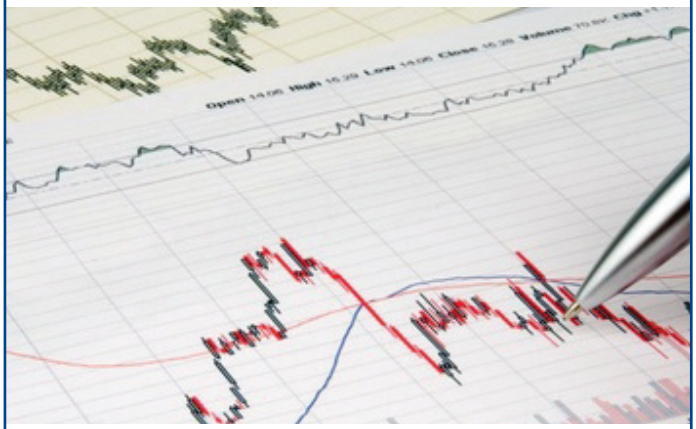
10% Rabatt bei Mehrfachbuchung*

*im gleichen Kalenderjahr

Planung und Auswertung von klinischen Prüfungen für Nicht-Statistiker



Workshop

Berlin

18.04.2016
07.11.2016

Änderungen vorbehalten

www.notghi.com

DR. NOTGHI
CONTRACT RESEARCH

Ziel des Workshops

Dieser Workshop dient der Einführung in die statistische Methodik der Planung und Auswertung klinischer Studien. Verschiedene Skalentypen und dazu passende statistische Maße werden erläutert. Insbesondere werden die Notwendigkeit und Durchführung von Randomisierungen sowie entsprechende statistische Tests besprochen. Der Seminarteilnehmer wird in der Lage sein, die statistischen Ergebnisse einer Studie zu interpretieren, deren Aussagekraft zu beurteilen sowie einen aktiven Part in der Studienplanung zu übernehmen.

Dieser Workshop richtet sich an alle, die an Planung, Monitoring und Auswertung von klinischen Studien interessiert bzw. in deren Durchführung involviert sind, speziell an Studienmanager, Projektmanager, Medical Writer, klinische Monitore, Datenmanager und Zulassungsbeauftragte.

Referent: Dipl.-Kfm. Peter Jähnig

Herr Peter Jähnig studierte Mathematik und auf Statistik ausgerichtete Betriebswirtschaftslehre am Institut für angewandte Statistik, Fachbereich Wirtschaftswissenschaften, an der Freien Universität Berlin.

Er ist seit 25 Jahren als Biometriker/Biostatistiker überwiegend in der Auftragsforschung für die pharmazeutische Industrie im Bereich Klinische Studien tätig. In den letzten 7 Jahren spezialisierte er sich auf die Studien der frühen Phasen („first in man“ bis „proof of concept“, Pharmakokinetik-Studien). Seit April 2010 ist Herr Jähnig freiberuflich tätig (pj statistics).

Herr Jähnig steht u.a. durch die Durchführung von Übungen, Seminaren und Vorlesungen in langjährigem und engen Kontakt zu Hochschulen und anderen Ausbildungsstätten. Von ihm geleitete Veranstaltungen waren und sind z. B. „Angewandte Biometrie und Epidemiologie“ (Fernstudium zum MSc in Medizin-Informatik seit 2010) an der Beuth Hochschule für Technik, „Biometrische Planung“ (Ausbildung zum Studienleiter) 2011 an der Charité KKS sowie „Introduction to Biostatistics“ (BSc ‘Clinical Research’ University of Wales, 2009 – 2010) an der PAREXEL Akademie.

Herr Jähnig ist Mitglied internationaler Fachgesellschaften wie der Internationalen Biometrischen Gesellschaft IBS, der Royal Statistical Society RSS, der American Statistical Association ASA, der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie GMDS und Mitveranstalter des Berliner Statistik-Kolloquiums „Statistische Methoden in der empirischen Forschung“.

Programm und Themen

09:00-10:00 Uhr **I Statistische Grundlagen**

- Was sind klinische Experimente bzw. klinische Studien
- Deterministische vs. Zufallsexperimente
- Umfragen vs. Experimente
- Klinische Entwicklung und Praxis – Richtlinien

10:00-10:30 Uhr **Praktische Übung**

10:30-10:45 Uhr **Kaffee Pause**

10:45-11:45 Uhr **II Grundbegriffe der Statistik**

- Skalentypen
- Verteilung
- Bias und Variabilität
- Testen von Hypothesen, p-Werte, Konfidenzintervalle

11:45-12:15 Uhr **Praktische Übung**

12:15-13:30 Uhr **Mittagessen**

13:30-14:30 Uhr **III Prinzipien der Versuchsplanung**

- Studientypen, Parallel-, gepaartes und faktorielles Design
- Überlegenheitsstudie, Äquivalenz-, Nichtunterlegenheitsstudie, Dosiswirkungsstudie
- Randomisierung, Blockbildung und Stratifizierung
- Wiederholung, Fallzahlplanung

14:30-15:15 Uhr **Praktische Übung**

15:15-15:30 Uhr **Kaffee Pause**

15:30-16:30 Uhr **IV Auswertung klinischer Daten**

- Deskriptive und Inferenzstatistik
- Auswahl eines geeigneten Tests

16:30-17:15 Uhr **Praktische Übung**

17:15-17:30 Uhr **Schlussrunde**

Dauer des Workshops

09:00-17:30 Uhr

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr für diesen Kurs beträgt **450,00 € inkl. gesetzl. MwSt.** und beinhaltet Kursunterlagen und Pausenverpflegung.

Begrenzt auf 20 Teilnehmer!

Um eine intensive Betreuung der Teilnehmer gewährleisten zu können, ist die Teilnehmerzahl auf 20 Personen begrenzt. Bitte füllen Sie das Anmeldeformular aus und senden Sie es uns rechtzeitig zu. Bei Rückfragen sowie für Fragen zu Anreise und Übernachtungsmöglichkeiten stehen wir Ihnen jederzeit gerne unter 030-206 225 -0 zur Verfügung.

Teilnahmebedingungen:
Workshopvorbereitung und -organisation sind arbeits- und kostenintensiv. Bitte haben Sie Verständnis, wenn wir bei Ihren Absagen Bearbeitungsgebühren berechnen müssen: Bis zwei Wochen vor Workshopbeginn berechnen wir 55,00 €, bis eine Woche vor Workshopbeginn berechnen wir die halbe Workshopgebühr, spätere Absagen berechnen wir mit der vollen Workshopgebühr (jeweils zzgl. ges. MwSt.), wenn nicht ein Ersatzteilnehmer benannt wird. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet. Terminänderung und Änderung im Programmablauf vorbehalten.

ANMELDEFORMULAR FÜR „Planung und Auswertung von klinischen Prüfungen für Nicht-Statistiker“

Name: _____

Vorname: _____

Position: _____

Firma: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

Hiermit erkläre ich mich mit den Teilnahmebedingungen einverstanden.

_____

Datum, Unterschrift

Tel.: _____

Fax: _____

E-Mail: _____

Veranstaltungsort: _____

Veranstaltungsdatum: _____

TEILNAHMEBESTÄTIGUNG:

_____

Datum, Dr. Notghi Academy

Veranstalter

Dr. Notghi
Contract Research GmbH

Beuthstraße 7
10117 Berlin

Tel.: + 49-30-206 225-0
Fax: + 49-30-206 225-100

E-Mail: academy@notghi.com
www.notghi.com

Veranstaltungsort

Dr. Notghi Academy

Beuthstraße 7
10117 Berlin

Benefit from our Competence