

## Biostatistik in klinischen Studien am 17.01.2019

### Zeit und Ort

Donnerstag, 17. Januar 2019, 09:00 – 16:00 Uhr

Bio<sup>M</sup> Biotech Cluster Development GmbH, Am Klopferspitz 19 a (IZB West II, 3. OG), 82152 Martinsried

### Inhalt

Fallzahlberechnung, Endpunkte, Nullhypothese,  $\beta$ - und p-Wert... kaum jemand, der sich mit klinischen Studien beschäftigt, kommt um das Thema Biostatistik herum. Gerade bei der Planung von Studien und der Interpretation klinischer Daten ist ein Grundverständnis der wesentlichen biostatistischen Begriffe wichtig.

### Schwerpunkte

- Grundlagen: Deskriptive Statistik
- Konzepte: Statistisches Testen, Konfidenzintervalle, Fallzahlberechnungen, Survival analysis
- Innovative Konzepte: Basket trials/Umbrella/Platform trials
- Estimands – ICH E9 Addendum

### Lernziel

Der Workshop vermittelt zunächst die relevanten Grundlagen und Begriffe und vertieft das Erlernete im Rahmen einer interaktiven Gruppenarbeit praxisnah anhand von Fallbeispielen.

### Zielgruppe

Der Workshop richtet sich an alle Mitarbeiter aus den Bereichen Clinical, Medical und Regulatory Affairs, die klinische Studien planen und auswerten. Außerdem an Biologen, Mediziner und Pharmazeuten, die ein besseres Verständnis für die Biometrie klinischer Studien gewinnen möchten.

## Biostatistik in klinischen Studien am 17.01.2019

### Referenten

**Olaf Böhm** ist Diplom-Statistiker seit mehreren Jahren **Leiter der Abteilung Biostatistik und Data Management** bei **FGK Clinical Research GmbH** in München. Zu seiner umfassenden Industrieexpertise kommt seine Erfahrung als Referent für angewandte Statistik, ehemals für Kendle, jetzt für FGK.

**Prof. Dr. Ulrich Mansmann** ist **Direktor des Instituts für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE)** an der **Medizinischen Fakultät der LMU München**. Er beschäftigt sich dort u.a. mit Methodik, Planung und Auswertung klinischer Studien sowie statistischen Methoden in der molekularen Medizin.

### Registrierung

Elektronische Registrierung unter: [www.bio-m.org/biostatistik2019](http://www.bio-m.org/biostatistik2019)

Teilnahmegebühr: 150 Euro (+ MwSt) für Academia, 250 Euro (+ MwSt) für Industrie

### Organisation

Gabriele Klingner

Bio<sup>M</sup> Biotech Cluster Development GmbH

E-mail: [klingner@bio-m.org](mailto:klingner@bio-m.org)

Tel.: +49 (0) 89-899679-15

## Biostatistik in klinischen Studien am 17.01.2019

08:45 Uhr *Registrierung*

09:05 Uhr *Begrüßung*

Gabriele Klingner, Bio<sup>M</sup> Biotech Cluster Development

09:10 Uhr **Einführung in Biostatistik bei klinischen Studien (Teil 1)**

Olaf Böhm, Leiter Biostatistik und Datamanagement, FGK Clinical Research GmbH

- Grundlagen: Deskriptive Statistik
- Konzepte: Statistisches Testen, Konfidenzintervalle, Fallzahlberechnungen

10:30 Uhr *Kaffeepause*

10:50 Uhr **Einführung in Biostatistik bei klinischen Studien (Teil 2)**

Olaf Böhm, Leiter Biostatistik und Datamanagement, FGK Clinical Research GmbH

- Survival analysis
- Biometrische Aspekte: Klinische Phasen, analysis sets, etc.

12:30 Uhr *Mittagessen*

13:15 Uhr **Innovative Konzepte für klinische Studien**

Prof. Dr. Ulrich Mansmann, Lehrstuhl für Biometrie und Bioinformatik, LMU München

- Basket trials/Umbrella/Platform trials
- Estimands – ICH E9 Addendum

14:45 Uhr *Kaffeepause*

15:00 Uhr **Interaktive Gruppenarbeit:** Erarbeitung von Fallbeispielen für konventionelle und/oder innovative Studiendesigns

Leitung: Olaf Böhm und Prof. Mansmann

16:00 Uhr *Ende*