

Biostatistik in klinischen Studien am 10.11.2020

Zeit und Ort

Dienstag, 10. November 2020, 09:00 – 16:00 Uhr

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

Inhalt

Fallzahlberechnung, Endpunkte, Nullhypothese, β - 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 Erlernte 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.

Referent

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.

Registrierung

Elektronische Registrierung unter: www.bio-m.org/biostatistik2020

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

Organisation

Anja Weber, Bio^M Biotech Cluster Development GmbH

E-mail: weber@bio-m.org Tel.: +49 (0) 89-899679-35

Biostatistik in klinischen Studien am 10.11.2020

- 08:45 Uhr *Registrierung*
- 09:05 Uhr *Begrüßung*
Anja Weber, Bio^M Biotech Cluster Development
- 09:10 Uhr **Einführung in Biostatistik bei klinischen Studien (Teil 1)**
- Grundlagen: Deskriptive Statistik
 - Konzepte: Statistisches Testen, Konfidenzintervalle, Fallzahlberechnungen
- 10:30 Uhr *Kaffeepause*
- 10:50 Uhr **Einführung in Biostatistik bei klinischen Studien (Teil 2)**
- Survival analysis
 - Biometrische Aspekte: Klinische Phasen, analysis sets, etc.
- 12:30 Uhr *Mittagspause*
- 13:15 Uhr **Innovative Konzepte für klinische Studien**
- 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
- 16:00 Uhr *Ende*