

## Biostatistik in klinischen Studien am 29.04.2025

### Zeit und Ort

Dienstag, 29. April 2025, 09:00 – 16:00 Uhr

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

### Inhalt und Schwerpunkte

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.

- 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 praxisnah anhand von Fallbeispielen.

### Zielgruppe

Der Workshop richtet sich an Mitarbeitende aus den Bereichen Clinical, Medical und Regulatory Affairs, die klinische Studien planen und auswerten. Außerdem an Fachkräfte aus den Bereichen Biologie, Medizin und Pharmazie, die ein besseres Verständnis für die Biometrie klinischer Studien gewinnen möchten.

### Referent

**Olaf Böhm** ist Diplom-Statistiker seit mehreren Jahren **Leiter der Abteilung Central Services (Biostatistik, Data Management, Medical Writing und Medical Safety)** 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/biom-workshop-biostatistik-2025](http://www.bio-m.org/biom-workshop-biostatistik-2025)

Teilnahmegebühr: 200 Euro (+ MwSt.) für Akademie, 300 Euro (+ MwSt.) für Industrie

### Organisation

Melanie Greitl, Bio<sup>M</sup> Biotech Cluster Development GmbH

E-Mail: [greitl@bio-m.org](mailto:greitl@bio-m.org); Tel.: +49 (0) 89-899679-35

## Biostatistik in klinischen Studien am 29.04.2025

### Agenda

08:45 Uhr *Registrierung*

09:05 Uhr *Begrüßung*  
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)**

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

12:30 Uhr *Mittagessen*

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*