

# Statistische Grundlagen: Planung und Auswertung klinischer Prüfungen

---

## Die Themen

- Wie funktioniert Statistik? Was verbirgt sich hinter den Fachbegriffen?
- Statistik und deren Bedeutung für das Studienergebnis
- Die richtige Wahl von Kontrollgruppe und Studiendesign
- Statistische Schätz- und Testverfahren: Wann und wie sind sie sinnvoll anzuwenden?
- Regulatorische Bedingungen und Good Statistical Practice
- Statistische Auswertungsprinzipien

---

## Ihre Referenten

Dr. Kurt Löffler  
Accovion GmbH,  
Eschborn

Dr. Herbert Noack  
Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein

## Ziel des Seminars

Die Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen erfolgen weltweit nach mathematisch-statistischen Prinzipien.

Erhalten Sie in diesem Seminar neben den essentiellen Kenntnissen über die regulatorischen Rahmenbedingungen der Statistik auch umfassende Informationen über die Hintergründe dieser statistischen Prinzipien. Zahlreiche praktische Tipps für Ihre tägliche Arbeit ermöglichen es Ihnen, nach dem Besuch dieses Seminars effektiver mit der Biometrie-Abteilung in Ihrem Unternehmen zusammenzuarbeiten.

Auch Einsteiger werden in diesem Kurs an die mathematisch-statistischen Denkweisen, die sich hinter Studienplanung und -auswertung verbergen, in verständlicher Form herangeführt.

## Teilnehmerkreis

Dieses Grundlagenseminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte folgender Abteilungen der pharmazeutischen Industrie sowie an Mitarbeiter von Auftragsforschungsinstituten (CROs):

- Klinische Forschung
- Med.-Wiss.
- F & E
- Zulassung

## Ihre Referenten

**Dr. Kurt Löffler**  
Geschäftsführer,  
Accovion GmbH,  
Eschborn

**Dr. Herbert Noack**  
Projektstatistiker - Medical Affairs,  
Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein

## Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 25 Teilnehmer ist die Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information sowie das Eingehen auf individuelle Interessen der Teilnehmer.

## Teilnehmerstimmen

- „Sehr gut, solltet Ihr hingehen!“
- „...auch verständlich für Nichtexperten!“
- „Wertvoll und empfehlenswert!“
- „...war fordernd und fördernd!“

# Ihr Programm im Überblick

## 1. Tag: 9.00 bis 17.00 Uhr

### Die statistische Schlussweise

- Erkenntnis- und wissenschaftstheoretische Grundlagen
- Grundgesamtheit und Stichprobe
- Deskriptive Statistiken
- Punktschätzer und Konfidenzintervall
- Statistische Hypothesen, Fehlerwahrscheinlichkeiten und Signifikanztest
- Bayes-Verfahren

### Studienziele

- Überlegenheit
- Therapeutische Äquivalenz und Non-Inferiorität

### Bias, Streuung & deren Bedeutung für das Studienergebnis

- Einfluss von Bias und Streuung
- Arten von Bias
- Vermeidung von Bias bei Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Prüfung

### Wahl der Kontrollgruppe und Studiendesign

- Wahl der Kontrollgruppe: Historische Kontrolle, Placebo, aktive Kontrolle
- Parallelgruppen-Studie
- Cross-over-Studie
- Faktorielle Versuchspläne
- Dose-Response-Studien
- Zwischenauswertungen mit Hilfe gruppen-sequentieller und adaptiver Studienpläne

### Studiendurchführung

- Ein- und Ausschlusskriterien
- Randomisierung, Blockbildung, Stratifizierung
- Zentralrandomisierung
- Verblindung
- Multizentrische Durchführung

## 2. Tag: 9.00 bis 16.30 Uhr

### Variablen

- Hauptziel-, Neben- und Kovariablen
- Deskriptive Statistiken für
  - dichotome und kategoriale Daten, wie z.B. relatives Risiko, odds ratio
  - ordinale und stetige Variablen, z.B. Median, Mittelwert, Streuung
  - Time-to-event Daten, z.B. Median der Überlebenszeit

### Statistische Schätz- und Test-Verfahren

- Tests für 4-Felder-Tafeln und Mehrfelder-Tafeln
- t-Test für stetige Variablen, Varianzanalyse, lineares Modell
- Nichtparametrische Rang-Verfahren, Wilcoxon-Statistik
- Survival-Analyse

### Regularien

- Richtlinien: GCP, ICH, CHMP, FDA
- Good Statistical Practice

### Auswertungsprinzipien

- Konfirmatorische, deskriptive und explorative Analyse
- "Intention to treat" und "Per Protocol"
- Behandlung von "missing data"
- Studienprotokoll und statistischer Analyseplan

### Fallzahlschätzung

- Mathematische Grundlagen
- Minimale klinisch relevante Differenz/ maximaler klinisch irrelevanter Unterschied
- Variabilitätsannahmen
- Stichprobenanpassung bei adaptiven Studien
- Beispiele: Binomial (superiority, noninferiority), t-Test, Survival-Studie

Anmeldung unter  
anmeldung@forum-institut.de oder  
Fax +49 6221 500-555

## Anmeldeformular

- Ja, ich nehme teil am Basisseminar
- Tagungs-Nr. 10 02 244 I  
23.-24. Februar 2010 in Frankfurt/  
Offenbach
- Tagungs-Nr. 10 10 241 I  
27.-28. Oktober 2010 in Heidelberg
- Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-  
Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden,  
dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

## So melden Sie sich an

### Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501

#### Termin/Veranstaltungsort:

23.-24. Februar 2010 in Frankfurt/Offenbach  
Registrierung am 1. Tag ab 8.30 Uhr  
Sheraton Offenbach  
Berliner Straße 111 · 63065 Frankfurt/Offenbach  
Tel. +49 69 82999-0 · Fax +49 69 82999-810

27.-28. Oktober 2010 in Heidelberg  
Registrierung am 1. Tag ab 8.30 Uhr  
Crowne Plaza  
Kurfürsten Anlage 1 · 69115 Heidelberg  
Tel. +49 6221 917-0 · Fax +49 6221 21007

#### Gebühr:

€ 1.290,00 (+ 19% MwSt.) inklusive umfangreicher  
Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und  
Kaffeepausen.

#### Zimmerreservierung:

Für FORUM-Teilnehmer steht bis 4 Wochen vor  
Veranstaltungsbeginn ein begrenztes Zimmer-  
kontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung.  
Bitte nehmen Sie die Zimmerreservierung direkt im  
Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

## Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Basisseminar  
und unserem gesamten Programm  
stehe ich Ihnen gerne zur Verfüg-  
ung.

#### Regine Görner

Konferenzmanagerin Pharma  
Tel. +49 6221 500-640  
r.goerner@forum-institut.de

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen  
(Stand: 19.12.2008), die wir auf Wunsch jederzeit  
übersenden und die im Internet  
unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden  
können.

Wir empfehlen den Abschluss einer Seminarrücktrittskosten-  
versicherung. Details finden Sie unter [www.erv.de](http://www.erv.de)