

## PLANUNG UND AUSWERTUNG DIAGNOSTISCHER STUDIEN

**DATUM:** 19.07.2018

**ZEIT:** 09:00-17:00 UHR

**ORT:** BIO CITY Leipzig  
Deutscher Platz 5c  
04103 Leipzig

**Ziel des Seminars ist es, die Teilnehmer mit der Planung und Analyse von diagnostischen Studien so vertraut zu machen, dass sie die Aufgabenstellung umfänglich verstehen und entsprechende Entscheidungen fällen können. Im Seminar werden die hierfür nötigen Grundlagen vermittelt, wobei der Schwerpunkt auf In-vitro-Diagnostika gelegt wird.**

### ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung richtet sich an Entwicklungsleiter, Produktmanager und Verantwortliche in der Diagnostika-Industrie, an Projekt- und Studienmanager von Auftragsforschungsinstituten sowie an entsprechende wissenschaftliche Mitarbeiter in öffentlichen Einrichtungen. Das Seminar ist auch geeignet für Statistiker, die die Spezifika diagnostischer Studien kennen lernen möchten.

### TEILNAHMEGEBÜHR

biosaxony-Mitglieder: 285,00 € (netto)

Nicht-Mitglieder: 385,00 € (netto)

Das Mittagessen ist in der Teilnahmegebühr enthalten.

### HINWEIS

Die Teilnehmerzahl für die Veranstaltung ist auf max. 12 Teilnehmer begrenzt. Die Mindestteilnehmerzahl beträgt 8 Personen. Sollten sich weniger als 8 Teilnehmer anmelden, sind wir bedauerlicherweise gezwungen, die Veranstaltung ausfallen zu lassen. Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt. Eine Stornierung der Anmeldung bleibt bis zum jeweiligen Anmeldeschluss kostenfrei. Bei einer Stornierung nach dem Anmeldeschluss werden 50% des Kurspreises fällig.

## INHALT //

### Teil 1: Diagnostische Studien: Maße und Zusammenhang mit analytischer Performance

- Einführung in die Maße der diagnostischen Güte
  - Sensitivität/Spezifität bzw. TPF/FPF
  - Vorhersagewerte
  - Diagnostic likelihood ratios
  - ROC-Kurven
- Aspekte der Cut-Off-Bestimmung

### Teil 2: Phasen diagnostischer Studien

- Phasen diagnostischer Studien entsprechend des Memorandums der GMDS
- Validierte analytische Leistungseigenschaften (Diagnostische Phase I-Studien) als Voraussetzung für eine hinreichende diagnostische Güte (Schwerpunkte Cut-Off, Präzision)
- Diagnostische Studien Phase II, III  
Goldstandard: Referenzstandard vs. Vergleichsmethode  
Verzerrungen  
Systematische Fehler: Selektion, Spektrum, Verblindung
- Widerspiegelung der klinischen Güte in der klinischen Wirksamkeit (Phase IV-Studien)

### Teil 3: Praktische Aspekte der Planung und Durchführung aus der Sicht eines Statistikers

- Fragestellung und bestimmungsgemäßer Gebrauch (Pathway, Einsatzzweck)
- Studienprotokoll und statistischer Auswertepan
- Studienziele, Studienendpunkte
- Studiendurchführung

### Teil 4: Statistische Sachverhalte bei der Planung und Auswertung diagnostischer Studien

- Explorative Ermittlung der Güte vs. Statistische Nachweise von Zielen
- Vergleiche der diagnostischen Güte
- Clustered data
- Fallzahlplanung (Grundlagen)
- Zusammenfassung: Standard of Reporting Results of Diagnostic Studies (STARD 2015)

## INFORMATION //

### Organisatorisches

Es werden einige Excel-Tools zur Verfügung gestellt, die von den Teilnehmern während des Seminars für kleine Übungen an ihren eigenen Laptops genutzt werden können.

Hinweis: Bitte achten Sie darauf, dass die Akkus der Laptops für eine Nutzungsdauer von 20 – 30 min ausreichend geladen sind.

### Referent

**Dr. rer. nat. Thomas Keller**

ist Biophysiker und seit 15 Jahren mit seinem Unternehmen ACOMED statistik (Leipzig) als unabhängiger Statistiker sowohl für die Diagnostika-, Medizinprodukte- wie auch für die Pharma-Industrie bei der biometrischen Planung und Auswertung klinischer Studien tätig. Zu den Kunden zählen Diagnostikfirmen, Auftragsforschungsinstitute (CRO), mittelständische Pharmaunternehmen sowie öffentliche Einrichtungen der EU und aus Deutschland. Dr. Keller ist Mitglied der GMDS (Gesellschaft für medizinische Dokumentation und Statistik), der IBS (Internationale Biometrische Gesellschaft) und der DGKL (Deutsche Vereinigte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, assoziiertes Mitglied AG Entscheidungsgrenzen/Richtwerte).

**ANMELDUNG //** verbindlich bis **05.07.2018**

[www.biosaxony-tools.de/limesurvey/index.php/877531/lang-de](http://www.biosaxony-tools.de/limesurvey/index.php/877531/lang-de)

Eine Veranstaltung von:  Mit freundlicher Unterstützung durch:

**biosaxony**

**ACOMED statistik**

Gefördert durch:



Bundesministerium  
für Wirtschaft  
und Energie



Der Beauftragte der Bundesregierung  
für die neuen Bundesländer

biosaxony e.V.  
Tatzberg 47  
01307 Dresden  
troeger@biosaxony.com



[www.biosaxony.com](http://www.biosaxony.com)