

# PLANUNG KLINISCHER STUDIEN (MEDIZINPRODUKTE)

**DATUM:** 11.07.2018

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

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

Der Gesetzgeber fordert in der EU-Verordnung 2017/745 klinische Prüfungen zum Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit von Medizinprodukten. Ziel des Seminars ist es, die Teilnehmer mit Aspekten der inhaltlichen und statistischen Planung von klinischen Prüfungen so vertraut zu machen, dass sie die Aufgabenstellung umfänglich verstehen und entsprechende Entscheidungen fällen können. Im Seminar werden die hierfür nötigen Grundlagen vermittelt.

## ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung richtet sich an Entwicklungsleiter, Produktmanager und Verantwortliche in der Medizinprodukte-Industrie, an Projekt- und Studienmanager von Auftragsforschungsinstituten sowie an entsprechende wissenschaftliche Mitarbeiter aus öffentlichen Einrichtungen.

## 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: Biometrische Aspekte klinischer Studien

- Interne und externe Validität, „Assay-sensitivity“
- Grundlegende Designs
- Verblindung, Randomisation
- Wahl der Studienpopulation
- Verzerrungen

### Teil 2: Biometrische Aspekte im Prüfplan

- Aufbau des Prüfplans
- Zusammenhang Bestimmungsgemäßer Gebrauch - Festlegung der Ziele und Endpunkte
- Statistische Sachverhalte
  - Beschreibung und Nachweise
  - Konfidenzintervall und Hypothesentests
  - Überlegenheits-, Nichtunterlegenheits- und Äquivalenznachweise
  - „clustered data“
  - Fallzahlermittlung

### Teil 3: Statistische Methodik

- Beispielstudien

### Teil 4: Praktische Aspekte

- Studienprotokoll / Prüfplan
- Datenmanagement und Datenvalidierungsplan
- Statistischer Auswertepan
- Datenmanagement
- Studiendurchführung
- Data review meeting
- Zwischenauswertungen

## TEILNAHMEGEBÜHR

biosaxony-Mitglieder: 285,00 € (netto)

Nicht-Mitglieder: 385,00 € (netto)

Das Mittagessen ist in der der Teilnahmegebühr enthalten

**ANMELDUNG //** verbindlich bis **27.06.2018**

[www.biosaxony-tools.de/limesurvey/index.php/158196/lang-de](http://www.biosaxony-tools.de/limesurvey/index.php/158196/lang-de)

## 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 Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, assoziiertes Mitglied AG Entscheidungsgrenzen/Richtwerte).

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