

# Planung und Auswertung von klinischen Prüfungen für Nicht-Statistiker



## Workshop Berlin

19.04.2012  
13.09.2012

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

DR. NOTGHI  
CONTRACT RESEARCH



## Ziel des Workshops

Dieser Workshop dient der Einführung in die statistische Methodik der Planung und Auswertung klinischer Studien. Verschiedene Skalentypen und dazu passende statistische Maße werden erläutert. Insbesondere werden die Notwendigkeit und Durchführung von Randomisierungen sowie entsprechende statistische Tests besprochen. Der Seminarteilnehmer wird in der Lage sein, die statistischen Ergebnisse einer Studie zu interpretieren, deren Aussagekraft zu beurteilen sowie einen aktiven Part in der Studienplanung zu übernehmen.

Dieser Workshop richtet sich an alle, die an Planung, Monitoring und Auswertung von klinischen Studien interessiert bzw. in deren Durchführung involviert sind, speziell an Studienmanager, Projektmanager, Medical Writer, klinische Monitore, Datenmanager und Zulassungsbeauftragte.

## Referent: Dipl.-Kfm. Peter Jähmig

Herr Peter Jähmig studierte Mathematik und auf Statistik ausgerichtete Betriebswirtschaftslehre am Institut für angewandte Statistik, Fachbereich Wirtschaftswissenschaften, an der Freien Universität Berlin.

Er ist seit 25 Jahren als Biometriker/Biostatistiker überwiegend in der Auftragsforschung für die pharmazeutische Industrie im Bereich Klinische Studien tätig. In den letzten 7 Jahren spezialisierte er sich auf die Studien der frühen Phasen („first in man“ bis „proof of concept“, Pharmakokinetik-Studien). Seit April 2010 ist Herr Jähmig freiberuflich tätig (pj statistics).

Herr Jähmig steht u.a. durch die Durchführung von Übungen, Seminaren und Vorlesungen in langjährigem und engen Kontakt zu Hochschulen und anderen Ausbildungsstätten. Von ihm geleitete Veranstaltungen waren und sind z. B. „Angewandte Biometrie und Epidemiologie“ (Fernstudium zum MSc in Medizin-Informatik seit 2010) an der Beuth Hochschule für Technik, „Biometrische Planung“ (Ausbildung zum Studienleiter) 2011 an der Charité KKS sowie „Introduction to Biostatistics“ (BSc ‘Clinical Research’ University of Wales, 2009 – 2010) an der PAREXEL Akademie.

Herr Jähmig ist Mitglied internationaler Fachgesellschaften wie der Internationalen Biometrischen Gesellschaft IBS, der Royal Statistical Society RSS, der American Statistical Association ASA, der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie GMDS und Mitveranstalter des Berliner Statistik-Kolloquiums „Statistische Methoden in der empirischen Forschung“.

## Programm und Themen

### 09:00-10:00 Uhr I Statistische Grundlagen

- Was sind klinische Experimente bzw. klinische Studien
- Deterministische vs. Zufallsexperimente
- Umfragen vs. Experimente
- Klinische Entwicklung und Praxis – Richtlinien

### 10:00-10:30 Uhr Praktische Übung

### 10:30-10:45 Uhr Kaffee Pause

### 10:45-11:45 Uhr II Grundbegriffe der Statistik

- Skalentypen
- Verteilung
- Bias und Variabilität
- Testen von Hypothesen, p-Werte, Konfidenzintervalle

### 11:45-12:15 Uhr Praktische Übung

### 12:15-13:30 Uhr Mittagessen

### 13:30-14:30 Uhr III Prinzipien der Versuchsplanung

- Studientypen, Parallel-, gepaartes und faktorielles Design
- Überlegenheitsstudie, Äquivalenz-, Nichtunterlegenheitsstudie, Dosiswirkungsstudie
- Randomisierung, Blockbildung und Stratifizierung
- Wiederholung, Fallzahlplanung

### 14:30-15:15 Uhr Praktische Übung

### 15:15-15:30 Uhr Kaffee Pause

### 15:30-16:30 Uhr

### IV Auswertung klinischer Daten

- Deskriptive und Inferenzstatistik
- Auswahl eines geeigneten Tests

### 16:30-17:15 Uhr

### Praktische Übung

### 17:15-17:30 Uhr

### Schlussrunde

### Dauer des Workshops

09:00-17:30 Uhr

### Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr für diesen Kurs beträgt 790,00 € zzgl. gesetzl. MwSt. und beinhaltet Kursunterlagen und Pausenverpflegung.

### Begrenzt auf 20 Teilnehmer!

Um eine intensive Betreuung der Teilnehmer gewährleisten zu können, ist die Teilnehmerzahl auf 20 Personen begrenzt. Bitte füllen Sie das Anmeldeformular aus und senden Sie es uns rechtzeitig zu. Bei Rückfragen sowie für Fragen zu Anreise und Übernachtungsmöglichkeiten stehen wir Ihnen jederzeit gerne unter 030-460 64 780 zur Verfügung.

#### Teilnahmebedingungen:

Workshopvorbereitung und -organisation sind arbeits- und kostenintensiv. Bitte haben Sie Verständnis, wenn wir bei Ihren Absagen Bearbeitungsgebühren berechnen müssen: Bis zwei Wochen vor Workshopbeginn berechnen wir 55,00 €, bis eine Woche vor Workshopbeginn berechnen wir die halbe Workshopgebühr, spätere Absagen berechnen wir mit der vollen Workshopgebühr (jeweils zzgl. ges. MwSt.), wenn nicht ein Ersatzteilnehmer benannt wird. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet. Terminänderung und Änderung im Programmablauf vorbehalten.

Name: \_\_\_\_\_

Vorname: \_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

PLZ/Ort: \_\_\_\_\_

Hiermit erkläre ich mich mit den  
Teilnahmebedingungen einverstanden.

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

Tel.: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Veranstaltungsort: \_\_\_\_\_

Veranstaltungsdatum: \_\_\_\_\_

TEILNAHMEBESTÄTIGUNG:

\_\_\_\_\_  
Datum, Dr. Notghi Academy

## Veranstalter

Dr. Notghi  
Contract Research GmbH

Zimmerstraße 55  
10117 Berlin

Tel.: + 49-30-460 64 780  
Fax: + 49-30-460 64 733

E-Mail: [contact@notghi.com](mailto:contact@notghi.com)  
[www.notghi.com](http://www.notghi.com)



*Benefit from our Competence*

## Veranstaltungsort

**Dr. Notghi Academy**

Zimmerstraße 55  
10117 Berlin