

## Einladung zur MEGRA Fortbildung

# Biostatistik leicht gemacht - Vom Studienbericht zur Nutzenbewertung

**07. Mai 2018**

**09:00 – 17:00 Uhr**  
(Registrierung ab 08:30 Uhr)

**Sheraton München Westpark Hotel, Garmischer Str. 2, 80339 München**  
Tel. 089-51960

### Ziel des Seminars

#### Vom Studienbericht zur Nutzenbewertung

Bei diesem Seminar erlangen Sie einen Überblick über die Grundzüge der Statistik in der Klinischen Forschung und die kritische Auseinandersetzung mit den Ergebnissen, u.a. im Rahmen der Nutzenbewertung.

Sie erhalten viele praktische Beispiele und nützliche Tipps für die Bewertung von klinischen Prüfungen und deren Ergebnissen. Der Fokus liegt anwenderorientiert auf den wichtigsten statistischen Methoden und Kennzahlen und deren kritische Interpretation.

Das Seminar soll Ihnen dabei helfen, ein besseres Verständnis für die statistische Materie und die Bewertung von Studienergebnissen zu bekommen, v.a. für die Zusammenarbeit mit Ihren Kollegen, in der Kommunikation mit den regulatorischen Behörden und auch den Gesundheitsbehörden im Bereich Erstattung.

Wir würden uns sehr freuen, Sie bei diesem Seminar begrüßen zu dürfen.

### Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an:

- Mitarbeiter aus den Bereichen Zulassung, Medizin, Klinische Forschung und Market Access
- Interessierte an der statistischen Sichtweise und Studienauswertungen

### Referenten

Dr. Herbert Noack, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biostatistics + Data Sciences

## Programm

# Biostatistik leicht gemacht - Vom Studienbericht zur Nutzenbewertung

07. Mai 2018

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                   |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 08:30-09:00                                                       | <b>Registrierung der Teilnehmer</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |
| 09:00-10:30                                                       | Einführung in die Grundlagen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Statistik: Deskription oder Schlussfolgerung</li> <li>- (Normal-) Verteilung, Punktschätzer, Mittelwert, Konfidenzintervall, Median etc.</li> <li>- Null-Hypothese, Signifikanztest, Fehler 1./2. Art, Power</li> <li>- Multiples Testen, Gate-Keeping</li> <li>- Primäre und sekundäre Endpunkte</li> <li>- Überlegenheit – Nicht-Unterlegenheit (cave: Zusatznutzen)</li> </ul>                                                                                                                                                                | Dr. Herbert Noack |
| 10:30-11:00                                                       | <b>Kaffeepause</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |
| 11:00-12:00                                                       | Studienqualität & die Rolle von Bias: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bias in der Planung der Studie</li> <li>- Bias in der Durchführung der Studie</li> <li>- Konsequenzen für die Auswertung</li> <li>- ICH-E9 Addendum (Draft): „Estimand“ und Sensitivitätsanalysen</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Dr. Herbert Noack |
| 12:00-13:00                                                       | <b>Mittagessen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |
| 13:00-14:30                                                       | Analyse von Studienergebnissen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bias und Probleme für die Nutzenbewertung</li> <li>- Pivotal Zulassungsstudien vs. andere Studien</li> <li>- Subgruppenproblematik: Sicht des Statistikers, Nutzenbewertung</li> <li>- Nutzenbewertung: Interpretation Schätzer vs. untere Grenze des 95%-CIs</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                       | Dr. Herbert Noack |
| 14:30-15:00                                                       | <b>Kaffeepause</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |
| 15:00-16:30                                                       | Werte & Problematik (anhand von Beispielen): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hazard Ratio, relatives Risiko, Odds Ratio</li> <li>- Wasserfallplots</li> <li>- Kaplan-Meier-Kurven (Time-to-event Analysen mit zensierten Daten)</li> <li>- Responderanalysen</li> <li>- „Minimal important difference“</li> <li>- Subgruppenanalysen und Interaktionstests</li> <li>- Meta-Analysen, Forest Plots</li> </ul> Studienkritik anhand von 2 Beispielpublikationen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Besprechung der Ergebnisse</li> <li>- Checkliste zum Verzerrungspotential (vorab per Email)</li> </ul> | Dr. Herbert Noack |
| 16:30-17:00                                                       | <b>Fragen und Diskussion</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   |
| Programmverantwortliche: Dr. Nadja Huttner / Stephanie Pichlmeier |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                   |

## Anmeldung

Direkt über die MEGRA-Homepage: [www.megra.org/Veranstaltungen](http://www.megra.org/Veranstaltungen)

**Max. 24 Teilnehmer**

## Seminarkosten

Die Seminarkosten beinhalten die Seminarunterlagen, das gemeinsame Mittagessen sowie Kaffeepausen und Getränke.



Frühbucherrabatt  
€ 50,- bis  
09. Apr. 2018

**€ 450,-- MEGRA-Mitglieder**

**€ 590,-- Nichtmitglieder\***

### \* Hinweise für Nichtmitglieder

Die Teilnahme an Veranstaltungen der MEGRA e.V. ist nur Mitgliedern vorbehalten. Um auch Nichtmitgliedern die Seminarteilnahme zu ermöglichen, können diese gleichzeitig mit der Anmeldung zu einer Veranstaltung automatisch die Mitgliedschaft beantragen. Der Mitgliedsbeitrag beträgt pro Kalenderjahr € 140,-- für aktive ordentliche Mitglieder.

### Wichtiger Hinweis zur Mitgliedschaft:

Der Austritt aus der MEGRA e.V. kann jeweils bis spätestens 15.12. zum Ende eines Kalenderjahres durch schriftliche Mitteilung an den Vorstand erklärt werden. Andernfalls verlängert sich die Mitgliedschaft automatisch um ein weiteres Kalenderjahr. Nähere Informationen finden Sie auf der Seite '[MEGRA -> Mitglied werden](#)'.

### Rücktrittsgebühren:

bis 4 Wochen vor der Veranstaltung: 10 % Bearbeitungsgebühr

bis 2 Wochen vor der Veranstaltung: 50 % Rücktrittsgebühr

bis 1 Woche vor der Veranstaltung: keine Erstattung möglich

Falls ein Ersatzteilnehmer genannt wird, entfallen die Stornogebühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss der Differenzbetrag nachgezahlt werden.