

Einladung zur MEGRA Fortbildung

Biostatistik leicht gemacht: Vom Studienbericht zur Nutzenbewertung

11. – 12. November 2021

10:00-17:30 // 9:00-16:30 Uhr

(Registrierung am 11. November 2021 ab 09:30 Uhr)

Kultur und Kongresszentrum Trafo Baden, 5400 Baden

Tel. 056 204 08 88

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.

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

Dieses Seminar soll einen intensiven Austausch und angeregte Diskussionen ermöglichen.

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, Distinguished Statistical Advisor

Dr. Hendrik Schmidt, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Global Head Biostatistics and Data Sciences – Therapeutic Area Cardiometabolism & Respiratory

Programm

Biostatistik leicht gemacht

11. – 12. November 2021

- Die **Registrierung** der Teilnehmer findet am ersten Tag, den **11. November 2021**, von **09:30-10:00 Uhr** statt.
- Eine **Kaffeepause** wird es an beiden Tagen jeweils am Vormittag und am Nachmittag geben. Um den Seminar-Charakter zu wahren, werden die Kaffeepausen flexibel gehandhabt.
- **Fragen und Diskussion** sind jederzeit möglich und unbedingt erwünscht.

Themenschwerpunkte
<p>Einführung in die Grundlagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Statistik: Deskription (deskriptive Statistik) und Schlussfolgerung (Inferenz-Statistik) - (Normal-) Verteilung, Punktschätzer, Mittelwert, Konfidenzintervall, Median, Box-Plot etc. - Null-Hypothese, Signifikanztest, Fehler 1./2. Art, Power - Multiples Testen, Gate-Keeping - Primäre und sekundäre Endpunkte - Überlegenheit – Nicht-Unterlegenheit (cave: Zusatznutzen)
<p>Studienqualität & die Rolle von Bias:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bias in der Planung und in der Durchführung der Studie - Konsequenzen für die Auswertung - Pivotal Zulassungsstudien vs. andere Studien - Interim-Analysen & adaptive Studiendesigns - „Missing data“ - Sensitivitätsanalysen (e.g. tipping point) - ICH-E9 Addendum (Draft) „Estimand“-Konzept: Treatment policy vs. hypothetical estimand - Aktuell: Statistik & COVID-19
<p>Werte & Problematik (anhand von Beispielen):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hazard Ratio, relatives Risiko, Odds Ratio - Kaplan-Meier-Kurven (Time-to-event Analysen mit zensierten Daten) - Responderanalysen und „Minimal clinical important difference“ - Effektstärke (z.B. QoL): Cohens δ (0.3/0.5/0.8) und Hedges' g - Auswertung von „Patient Reported Outcomes“ (PROs)
<p>Subgruppen-Analyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Interaktionstests und Darstellung durch Forest-Plot - Bias und Probleme für die Nutzenbewertung <p>Metaanalyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Klassische Metaanalyse - Indirekte Vergleiche / Network-Metaanalyse - Darstellung durch Forest-Plot

IQWiG Methodenpapier & AMNOG:

- Matrix des Zusatznutzens
- Subgruppenproblematik: Sicht des Statistikers, Nutzenbewertung
- Interpretation Schätzer vs. untere Grenze des 95%-CIs
- Klassische Metaanalyse und Nutzenbewertung (e.g. Prädiktions-Intervall)
- IQWiG und indirekte Vergleiche
- Register-Daten: "Propensity score matching" und GBA
- Strategische statistische Planung
- Patientenrelevante Endpunkte und deren Analyse (Dossier vs. klinischer Studienreport)
- Surrogatendpunkte (z.B. EFS vs. PFS)

Anmeldung

Direkt über die MEGRA-Homepage: www.megra.org/Veranstaltungen

Max. 20 Teilnehmer

Seminarkosten

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

1200 CHF

Hinweis: Voraussetzung für die Teilnahme ist die Mitgliedschaft bei MEGRA e.V.

Hinweise für Teilnehmer, die noch kein Mitglied sind:

Die Teilnahme an Veranstaltungen der MEGRA e.V. ist nur Mitgliedern vorbehalten. Um auch Personen, die noch kein Mitglied sind, 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. **Lt. Beschluss des Vorstandes ist die Mitgliedschaft für das Kalenderjahr 2021 beitragsfrei. Dies gilt auch für Neumitglieder.**

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.

Nachhaltigkeit

Im Sinne der Nachhaltigkeit möchten wir bei diesem Seminar auf Unterlagen in Papierform verzichten. Sie erhalten vorab einen Link zum Download der digitalen Vorträge. Wir danken für Ihr Verständnis.