

## Einladung zur MEGRA Fortbildung

# Biostatistik verständlich gemacht

## Von Dosisfindung zur Nutzenbewertung

**09. Juni 2026**

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

Courtyard by Marriott, Schwanthalerstraße 37, 80336 München  
Tel. 089 5488 4880

### 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.

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 Regulatory Affairs, Medizin, Klinische Forschung, Commercial und Market Access
- Interessierte an der statistischen Sichtweise und Studienauswertungen

### Referenten

**Dr. Herbert Noack**, Data Science & Statistics Consultancy

**Dr. Hendrik Schmidt**, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Global Expert – Therapeutic Area & Methodology Statistics, Biberach

## Programm

# Biostatistik verständlich gemacht

## Von Dosisfindung zur Nutzenbewertung

09. Juni 2026

08:30-09:00	<b>Registrierung der Teilnehmer</b>	
09:00-10:30	<b>Einführung in die Grundlagen</b> <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> <b>Statistische Grundlagen in klinischen Studien</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ICH E9 Statistical Principles for Clinical Trials</li> <li>- Bias in der Planung und in der Durchführung der Studie</li> <li>- Konsequenzen für die Auswertung</li> <li>- „Missing data“</li> <li>- Sensitivitätsanalysen (e.g. tipping point)</li> </ul>	
10:30-11:00	<b>Kaffeepause</b>	
11:00-12:00	<b>Statistische Analysetechniken</b> <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>	
12:00-13:00	<b>Mittagessen</b>	
13:00-14:30	<b>Statistische Methoden in frühen klinischen Studien/ Statistik in Dosisfindungsstudien / Mit Statistik zur optimalen Dosis</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Traditionelle algorithmische Designs</li> <li>- Modell-basierte Ansätze (CRM, Bayesian Designs)</li> <li>- Bayessche Statistik</li> </ul> <b>Adaptive Studiendesigns</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adaptive Studiendesigns, Seamless Designs, MAMS</li> <li>- Interim Analysen</li> </ul>	

14:30-15:00	<b>Kaffeepause</b>	
15:00-16:30	<b>Pivotal Studien</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Besonderheiten bei Zulassungsstudien</li> <li>- Single Arm vs RCT; Auswirkungen auf die Nutzenbewertung</li> <li>- External control/Historical control</li> </ul> <b>Analyse von Studienergebnissen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bias und Probleme für die Nutzenbewertung</li> <li>- Subgruppenproblematik: Sicht des Statistikers, Nutzenbewertung</li> <li>- Nutzenbewertung: Interpretation Schätzer vs. untere Grenze des 95%-Cis</li> </ul>	
16:30-17:00	<b>Fragen und Diskussion</b>	

*Programmänderungen vorbehalten*

## Anmeldung

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

**Max. 20 Teilnehmer**

## Seminarkosten

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

**€ 450,-- für MEGRA-Mitglieder**

### \* 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 Stornogeühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss die Ersatzperson die Mitgliedschaft beantragen