



INTENSIV-SEMINAR  
16. OKTOBER 2013  
FRANKFURT/MAIN

# BIOMETRIE, MEDIZIN UND MARKETING – EFFIZIENTE ZUSAMMENARBEIT IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

- *Verständnis wecken*
- *Gemeinsamkeiten pflegen*
- *Hindernisse überwinden*

Erfolgreiche  
Planung &  
Durchführung  
einer klinischen  
Studie

- *Studienplanung & Studientypen*
- *Strategische Überlegungen*
- *Statistische Feinheiten*
- *Projektdurchführung*
- *Auswertung und Berichterstellung*

## **Jens Milde**

*Leiter Klinische Forschung  
PHARMALOG Institut für klinische  
Forschung GmbH, München*

## **Holger Stammer**

*Dipl. Statistiker, Leiter Biometrie und  
Geschäftsführer, PHARMALOG Institut  
für klinische Forschung GmbH, München*



AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG



## **Strategisches Vorgehen bei der Planung & Durchführung klinischer Studien**

### **REFERENTEN**

**Dr. rer. nat. Jens Milde**  
*Leiter Klinische Forschung  
PHARMALOG Institut für klinische  
Forschung GmbH, München*



Nach seinem Studium zum Diplom-Agraringenieur nahm Herr Dr. Milde seine Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Phytopathologie und Phytomedizin im Labor für Angewandte Biochemie an der TU München-Weihenstephan auf. Seine Laufbahn führte ihn zunächst als Projektleiter Klinische Forschung und wissenschaftlicher Mitarbeiter der Med.-Wiss. Abteilung zur Strathmann Biotech AG und später zur Strathmann AG nach Hamburg. Seit 2007 ist er als Projektmanager beim PHARMALOG Institut für klinische Forschung in München tätig. Zum heutigen Zeitpunkt ist Herr Dr. Milde mit der Leitung der Abteilung Klinische Forschung betraut.

**Holger Stammer**  
*Dipl. Statistiker  
Leiter Biometrie, Geschäftsführer  
PHARMALOG Institut für klinische  
Forschung GmbH, München*



Nach seinem Abschluss zum Diplom-Statistiker nahm Herr Stammer seine Arbeit am Institut für numerische Statistik (IFNS) in Köln auf. Er führte diese am Institut für klinische Pharmakologie (IPHAR) in München weiter, wo er zuletzt die Abteilung Biometrie und Datenmanagement leitete. In gleicher Position war er zunächst bei SmithKline Beecham in München tätig und zeichnete sich anschließend bei GlaxoSmithKline (GSK) in München für die Abteilung „Observational Study Services“ verantwortlich. Seit August 2004 ist er Leiter Biometrie und seit 2006 Geschäftsführer bei der PHARMALOG Institut für klinische Forschung GmbH.

### **SEMINARZIEL**

Anhand der Planung, Durchführung und Berichterstellung einer klinischen Studie werden Projektpunkte herausgearbeitet an denen die verschiedenen Ansätze von Biometrie, Medizin und Marketing besonders zum Tragen kommen. Diese Auffassungsunterschiede führen immer wieder zu kontroversen Diskussionen der beteiligten Fachrichtungen und behindern schließlich die Projektdurchführung oder lassen diese nicht optimal gestalten.

In diesem Seminar sollen Wege aufgezeigt werden, wie diese Problempunkte im Vorfeld durch gegenseitiges Verständnis, eine gute Absprache und Planung der beteiligten Bereiche verhindert werden können. Es besteht ausreichend Gelegenheit, Ihre ganz persönlichen Fragestellungen an die Referenten zu adressieren und mit den Teilnehmern zu diskutieren.

### **TEILNEHMERKREIS**

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter der Fachbereiche Biometrie, Medizin und Marketing in der pharmazeutischen Industrie sowie an Vertreter der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) und an CROs, die die Abläufe abteilungsübergreifend harmonisieren wollen.

### **BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL**

Die Veranstaltung ist auf 15 Teilnehmer begrenzt, um einen optimalen Lernerfolg zu gewährleisten.

### **INHOUSE-SCHULUNG**

Dieses Angebot kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein maßgeschneidertes Angebot.



Bei Fragen zum Seminar und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!  
Daniela Schmalte, Telefon: 06221/65033-31 oder per eMail: [schmalte@akademie-heidelberg.de](mailto:schmalte@akademie-heidelberg.de)

## PROGRAMM

### *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

#### *Die Studienplanung – hier kosten Fehler richtig Geld*

- Das Budget – warum es oft so schwierig ist, die Kosten abzuschätzen
- Die statistische Planung – Literatursuche, aber welche?
- Primärer Endpunkt – was ist hier zu beachten?
- Tagebuch – oft ein ungeliebtes Kind
- Planung der AWB – was Marketing noch machen darf
- CRF und Protokoll: Beides muss harmonieren und alle Parteien wollen involviert sein – eine Gradwanderung mit fatalen Folgen, wenn es nicht klappt
- CRF-Design – wichtig oder nur Makulatur?

#### *Die Studientypen und ihre Auswirkungen*

- Adaptive Designs – keine Allroundlösung für unfertige Studienstrategien
- Nichtunterlegenheitsstudien – keine einfache Sache und warum man sich hier gerne verrechnet
- Crossover oder Parallel-Design: Kosten und Notwendigkeit
- Zwischenauswertung – Das Geheimrezept für unbekannte Größen
- Kann man mit raffinierten Designs und Kombinationsstudien Geld und Zeit sparen?
- In welchen Situationen Guidelines helfen können und in welchen Situationen nicht

#### *Statistische Feinheiten oder essentielle Fragestellungen*

- Welche statistischen Kenntnisse müssen alle Beteiligten haben und welche nicht
- Das Geheimnis von Skalierungen und Fragestile – Die Suggestivkraft von Marketing
- Statistisch signifikant versus klinisch relevant? (Subgruppenanalysen, primäre und sekundäre Analysen und deren Aussagekraft)

- Die (Grenzen der) Aussagefähigkeit von Analysen – Informationsgehalt von Parametern
- Die Tücke mit den fehlenden Werten

#### *Projektdurchführung I*

- Der Optimismus von Prüfärzten und die Wahrheit – Der Feasibility-Check
- Qualitätskontrolle kommt an den Anfang nicht an das Ende: Der Data Management Plan und das Monitoringmanual und wie die Schnittstelle funktioniert
- Monitoring auch für AWBs – wie geht das und wer macht das?
- CRF-Tracking bei Studienprojekten ohne den Arzt zu ärgern

#### *Projektdurchführung II*

- Halbzeit ist nicht Halbzeit – warum die Rekrutierung oft nicht linear verläuft und wie Krisen überwunden werden können: Unterstützung durch Biometrie und Marketing
- Sind Potenzialärzte/Zielgruppenärzte gute Prüfärzte? Qualität kontra Quantität?

#### *Die Auswertung und die Berichterstellung - hier sind alle gefordert*

- Der Medical Writer zwischen den Stühlen
- Die Auswertungsbesprechung – Transparenz für alle
- Der rote Faden im Bericht und das vorgegebene Ziel – ein gemeinsamer Weg
- Die Potenziale des Produkts
- Wichtiges und Unwichtiges aus mehreren Sichtwinkeln – Plan und Wirklichkeit
- Wenn der Plan nicht aufgeht
- Biometrischer Bericht und klinischer Teil – Möglichkeiten einer Organisation
- Die Grenzen der Publikation und was gerne verschwiegen wird

#### *Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick*

# SEMINARHINWEISE

## *Qualitätssicherung in der klinischen Forschung*

11. Juni 2013, Berlin

## *Klinische Prüfung mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“ für Prüfarzt und Studienteam*

20. September 2013 in Düsseldorf,

11. Dezember 2013 in München

## *Monitoring von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*

11./10. Oktober 2013, Mannheim

## *Effiziente Team- & Projektassistenz in der klinischen Forschung*

14. Oktober 2013, Frankfurt/Main

## *Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht*

17. Oktober 2013, Frankfurt/Main

## *Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung*

17. Oktober 2013, Frankfurt/Main

## *Der CRA-Praxis-Workshop*

6./7. November 2013, Mannheim

## *Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) erfolgreich planen und durchführen*

11. November 2013, Bonn

## *Aufbauseminar: Pharmakovigilanz*

12./13. November 2013, Offenbach bei Frankfurt/Main

## *4. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager*

Januar – November 2014, Frankfurt/Main

## BIOMETRIE, MEDIZIN UND MARKETING

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### ANMELDEFORMULAR

NAME \_\_\_\_\_

VORNAME \_\_\_\_\_

POSITION \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

STRASSE \_\_\_\_\_

PLZ/ORT \_\_\_\_\_

TEL./FAX \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_

NAME DER SEKRETÄRIN \_\_\_\_\_

DATUM UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_

### TERMIN & SEMINARZEIT

Mittwoch, 16. Oktober 2013

10.00 – 17.00 Uhr

Registrierung ab 9.30 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

InterCityHotel Frankfurt

Poststraße 8

60329 Frankfurt/Main

Tel.: 069/27391-0 · Fax: 069/27391-999

[www.intercityhotel.com/de/Frankfurt](http://www.intercityhotel.com/de/Frankfurt)

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abruflkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

### Seminar-Nummer 13 10 PK823 W

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 850,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminarertränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

### AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

 **BAHN**

### AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 28

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

[info@akademie-heidelberg.de](mailto:info@akademie-heidelberg.de)

[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)