

ÜBER UNS

DIE TEAMS der Akademie Heidelberg und der LuSciMED Akademie sind mit über 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

LuSciMED Akademie Daniela Schmale & Elke de Vries GbR

Södeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim
Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de

12.14/15-104



INTENSIV-SEMINAR
11. JUNI 2015
FRANKFURT/MAIN

GRUNDLAGEN DER STATISTIK IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

*Mit Beispielen und praktischen Übungen aus
der klinischen Forschung*

Praxisnah
für Nicht-
Statistiker

- *Statistische Grundbegriffe*
- *Statistische Hypothesen*
- *Parametrische Tests*
- *Konfidenzintervalle*



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



Praxisnah für Nicht-Statistiker!

PROGRAMM

SEMINARZIEL Dieses Seminar vermittelt Ihnen Basiswissen im Bereich Statistik mit speziellen Anwendungsbeispielen aus der klinischen Forschung. **Dabei werden statistische Vorkenntnisse nicht vorausgesetzt.** Die Themen werden für Nicht-Statistiker verständlich und praxisnah aufbereitet und durch praktische Übungen anschaulich dargestellt.

Häufig vorkommende, statistische Problemstellungen der klinischen Forschung, die jedoch höheres Statistikwissen erfordern, werden ebenfalls angesprochen und das zugrunde liegende Prinzip wird verständlich erklärt. Diese Themen werden aber nicht statistisch-inhaltlich vertiefend behandelt.

TEILNEHMERKREIS Dieses Basisseminar richtet sich an Mitarbeiter der Fachbereiche

- Klinische Forschung
- Zulassung
- Werbung und Marketing
- Forschung und Entwicklung,

die sich für ihre tägliche Arbeit Grundkenntnisse der Statistik aneignen wollen.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Um einen intensiven Austausch zwischen dem Referenten und Teilnehmern sowie eine sinnvolle Übungsbetreuung zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl auf nur 15 Personen begrenzt.

ab 9.30 *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

10.00 *Begrüßung und Einführung in die Thematik*

10.05 *Statistische Grundbegriffe*

- Untersuchungseinheit, Merkmal, Variable, Stichprobe und Grundgesamtheit
- Unabhängige oder abhängige Stichproben (Parallelgruppen vs. Crossover Designs)
- Schließende und deskriptive Statistik (primäre vs. sekundäre Endpunkte)
- Skalenniveaus und ihre Eigenschaften
- Ergebnismenge, Ereignisse, Häufigkeiten
- Wahrscheinlichkeit
- Wahrscheinlichkeitsverteilungen und Verteilungsformen

! **Praktische Übung**

Übungen zum Themenbereich „Grundbegriffe“

11.15

Statistische Hypothesen

- Formulierung einer Hypothese
- Fehler 1. und 2. Art, Power eines Tests
- Multiples testen, adaptives Design
- Einteilung von Testverfahren
- Häufigkeits- oder Anpassungstest: *Übung zum Test*
- Nichtparametrischer Test: *Übung zum Test*

! **Praktische Übung**

13.00 *Gemeinsames Mittagessen*

14.00 **Parametrische Tests**

- Warum Normalverteilung oder t-Verteilung?
- Fallzahlenplanung
- Mittelwertstest – Überlegenheitstest/ Nicht-Überlegenheitstest
- Prinzip der Varianzanalyse
- Verteilungsvoraussetzung

Übung: praktische Durchführung einer Fallzahlenplanung und eines Tests

15.45 **Konfidenzintervalle**

- Theorie
- Erstellung von Konfidenzintervallen

Übung zur Erstellung eines Konfidenzintervalls

17.00 *Ende des Seminars*

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 Smith-Kline 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.

NOCH FRAGEN? GERNE!



Bei Fragen zur Veranstaltung und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!

Daniela Schmale, Telefon: 06032 / 34 95 773
oder eMail: schmale@luscimed.de

INHOUSE-SCHULUNG Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.



WEITERE SEMINARE

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln – GCP-Refresher-Kurs für Prüfer & Mitglieder der Prüfgruppe

6. Februar 2015, Berlin • 27. März 2015, Frankfurt/Main
17. April 2015, Chemnitz • 17. Juli 2015, Bad Nauheim

5-tägiger Basis-Kompaktkurs: Qualifizierung zur Studienassistentin / zum Studienassistenten

2. – 6. März 2015 • 1. – 5. Juni 2015 •
24. – 28. August 2015 • 7. – 11. Dezember 2015

AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung – Abgrenzung & Konsequenzen

5. März 2015, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer & Studententeam

19. & 20. März 2015, Frankfurt/Main •
24. & 25. September 2015, Hannover

Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht

25. März 2015, Frankfurt/Main

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

9. Juni 2015, Frankfurt/Main

Intensiv-Workshop: Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

10. Juni 2015, Frankfurt/Main

Qualitätssicherung in der klinischen Forschung

17. Juni 2015, Berlin

5. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

ab Herbst 2015, Frankfurt/Main

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter www.akademie-heidelberg.de und unter www.luscimed.de.

GRUNDLAGEN DER STATISTIK IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME _____
VORNAME _____
POSITION _____
FIRMA _____
STRASSE _____
PLZ/ORT _____
TEL./FAX _____
E-MAIL _____
ANSRSPRECHPARTNER IM SEKRETARIAT _____
DATUM/UNTERSCHRIFT _____

TERMIN & SEMINARZEITEN

Donnerstag, 11. Juni 2015
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGsort

Fleming's Conference Hotel Frankfurt
Elbinger Str. 1-3 · D-60487 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506040-0 · Fax: 069/506040-999
www.flemings-hotels.com

Bitte benutzen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abbrufkontingents der LUSCIMED Akademie und beachten Sie, dass das Abbrufkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 15-104

TEILNAHMEGEBÜHR
€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, 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 € 55,- (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 Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

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



Diese Veranstaltung wir organisiert von der

LUSCIMED Akademie

Daniela Schmalte & Elke de Vries GbR

Södder Weg 13a

D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772

Telefax 06032 / 34 95 774

wilkommen@luscimed.de

www.luscimed.de

AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est