

# 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

05.14/14-101



INTENSIV-SEMINAR  
18. NOVEMBER 2014  
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-Unterlegenheitstest
- 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](mailto:schmale@luscimed.de)

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



# WEITERE SEMINARE

## *Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag*

3. Juni 2014, Frankfurt/Main

## *Quo vadis, SOPs?*

25. Juni 2014, Offenbach bei Frankfurt/Main

## *Klinische Forschung – Update & Trends 2014/15 Schwerpunkt: EU-Verordnung zur klinischen Prüfung und Umsetzung in der Praxis*

11. September 2014, Frankfurt/Main

## *Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln*

23. September 2014, Frankfurt/Main

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

6. Oktober 2014, Frankfurt/Main

## *Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht*

14. Oktober 2014, Frankfurt/Main

## *Pharmacovigilance: News 2014/15*

15. Oktober 2014, Frankfurt/Main

## *Monitoring von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*

15./16. Oktober 2014, Heidelberg

## *Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) unter Berücksichtigung der neuen EU-Verordnung*

13. November 2014, Bonn

## *Compliance Management in der Pharmakovigilanz*

18. November 2014, Frankfurt/Main

## *Entwurf und Verhandlung von Verträgen – Gut vorbereitet auf die neue EU-Verordnung?*

19. November 2014, Frankfurt/Main

## *5. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager*

Februar – November 2015, Frankfurt/Main

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de) und unter [www.luscimed.de](http://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**  
Dienstag, 18. November 2014  
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](http://www.flemings-hotels.com)

Bitte benoten 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. 14-101

**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 Stornierklärung 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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

**DB 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

[willkommen@luscimed.de](mailto:willkommen@luscimed.de)

[www.luscimed.de](http://www.luscimed.de)

**LUSCIMED**  
AKADEMIE  
lucrum scientia medicinae est