

# Vom Statistischen Auswertepan zum Clinical Study Report

## Die Themen

- Darauf kommt es bei Studienplanung & Nachweiszielen an
- Der Statistische Auswertepan (SAP) und Analyse der Daten
- Komplexe Daten zusammenfassen und kommunizieren
- Der Studienbericht: Vom Aufbau bis zur Darstellung der medizinisch relevanten Aussagen
- Qualitätssicherung und Writing-Strategien

Wie Biometrie und Medical Writing effizient ineinandergreifen

## Ihre Referenten



Dr. Thomas Keller  
ACOMED Statistik,  
Leipzig



Dr. Thomas Schindler  
Boehringer Ingelheim  
Pharma GmbH & Co. KG,  
Biberach

# Vom Statistischen Auswertepan zum Clinical Study Report

## Ziel des Seminars

Dieses Seminar befasst sich intensiv mit der Schnittstelle Statistik & Medical Writing. Sie erfahren, worauf es im statistischen Analyseplan (SAP) ankommt und wie Sie die Studienergebnisse für den klinischen Studienbericht (Clinical Study Report) wissenschaftlich korrekt interpretieren. Darüber hinaus erhalten Sie praktische Hinweise zur Darstellung auch komplexer Daten und der Beschreibung der Ergebnisse.

Sie erfahren unter anderem

- wie Sie den SAP und die dazugehörigen Auswertungen des Statistikers richtig lesen,
- worauf es bei der Kommunikation zwischen Biometrie und Medical Writing ankommt,
- welche Prozesse zur Evaluierung der Daten Sie bei Ihrer Arbeit unterstützen,
- wie Sie relevante Ergebnisse filtern und in medizinische Aussagen umsetzen,
- Tipps zur Qualitätssicherung und Writing-Strategien.

## Teilnehmerkreis

Sie möchten als Medical Writer schneller erfassen, welche Angaben der statistischen Planung und Auswertung für Sie relevant sind und wie Sie diese korrekt interpretieren und optimal darstellen?

Oder sind Sie als Statistiker verantwortlich für die biometrische Planung und möchten effizienter mit Ihren Kollegen aus dem Medical Writing zusammenarbeiten?

Dann ist dieses Seminar für Sie konzipiert!

## Ihre Referenten



**Dr. Thomas Keller**  
ACOMED Statistik,  
Leipzig

Geschäftsführer



**Dr. Thomas Schindler**  
Boehringer Ingelheim  
Pharma GmbH & Co. KG,  
Biberach

Head of Medical Writing

## Statistisches Basiswissen?

Um den vollen Nutzen aus diesem Seminar zu ziehen, empfehlen wir auf einem Grundlagenwissen in der Statistik klinischer Versuche aufzubauen. Wenn Sie sich diesbezüglich optimal vorbereiten möchten, bieten wir Ihnen das Seminar "Basiswissen Statistik klinischer Versuche" am 24. Oktober 2017 in München an.

## Ihr Nutzen

Nach dem Seminar:

- Wissen Sie, wie Sie durch die Zusammenarbeit zwischen Biometrie und Medical Writing Effizienzpotentiale freisetzen können.
- Haben Sie Sicherheit gewonnen die statistische Auswertung in korrekte medizinische Aussagen zu übersetzen.
- Können Sie effektiv mit Studiendaten umgehen und wissen, worauf es bei den verschiedenen Analysen zu achten gilt.

## Ihr Programm von 9.00 bis 17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

### Zusammenarbeit von Anfang an: Statistische Planung

*Dr. Thomas Keller*

- Rolle des Statistikers bei Studienplanung und Dokumentenerstellung
- Studienkonzept & Studienprotokoll
- Nachweisziele
  - Wirksamkeit
  - Überlegenheit vs. Non-Inferiority
  - Klinische Relevanz (vs. Signifikanz)
- Übersetzung der Studienziele in Endpunkte & Formulierung der Hypothesen
- Konfirmatorische und explorative Analysen
- Statistischer Teil des Studienprotokolls: Analysepopulationen, Effektgrößen, statistische Tests/Konfidenzintervall und Fallzahlplanung

> 10.15 Uhr Kaffeepause

> 10.30 Uhr

### Der Statistische Auswertepan (SAP) und Auswertung der gesammelten Daten

*Dr. Thomas Keller*

- Analyseplan vs. Protokoll, Struktur eines Analyseplans, zeitliche Einbindung
- Beschreibung der statistischen Analysen
- Umgang mit fehlenden Daten, Drop outs, Sensitivitätsanalysen und Subgruppenanalysen
- Mock-Ups: Auswertung ohne Daten?
- Verblindete Outputs/Tabellenreview durch das Studienteam
- Wohin mit den statistischen Daten im Appendix des CSR?
- Mögliche Prozesse zur Evaluierung der Resultate im Studienteam

> 12.30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.30 Uhr

### Von den statistischen Ergebnissen zum Clinical Study Report

*Dr. Thomas Schindler*

- Anforderungen an den Inhalt
- Regulatorische Anforderungen (ICH E3)
  - Aufbau eines Studienberichtes
  - Die Abschnitte eines Berichtes, die sich mit Wirksamkeit befassen
  - Reflektion der Studienplanung im Bericht
  - Darstellung der Änderungen der geplanten Studiendurchführung (Amendments und SAP-Änderungen)
- Statistische Planung: Beschreibung vs. Verweis und wichtige Abschnitte, die enthalten sein sollten
- Adäquate Beschreibung der Ergebnisse: Demographie, Angaben zu den Analysepopulationen, Protocol Violations, Endpunkte, Präsentation der Daten und Gestaltung von Tabellen und Abbildungen
- Komplexe Daten zusammenfassen
- Interpretation der Wirksamkeitsdaten
- Verschiedene Strategien zum Schreiben von Diskussion und Schlussfolgerung

> 15.30 Uhr Kaffeepause

> 15.45 Uhr

### Writing-Strategien und Qualitätssicherung

*Dr. Thomas Schindler*

- Review des Studienberichtes
- Qualitätskontrolle bezüglich Inhalt und technischen Aspekten
- Zeitmanagement und Timeline Planung

Anmeldung unter  
service@forum-institut.de oder  
Fax +49 6221 500-555

## Anmeldeformular

- Ja, ich nehme teil am Seminar  
 Vom Statistischen Auswertepan  
zum Clinical Study Report

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Telefon

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

## So melden Sie sich an

- **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**
- **Tagungs-Nr. 17 11 952**

■ **Internet:**  
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**  
Donnerstag, 23. November 2017 in Frankfurt  
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 Uhr-17.00 Seminar  
Fleming`s Deluxe Hotel Frankfurt Main-Riverside  
Lange Str. 5-9 · 60311 Frankfurt  
Tel. +49 69 2 1930-0 · Fax +49 69 2 1930-599

■ **Gebühr:**  
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger  
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,  
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **Zimmerreservierung:**  
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmer-  
kontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung.  
Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch  
4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte  
nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter  
Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

## Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und  
zu unserem gesamten Programm  
stehe ich Ihnen gerne zur Verfüg-  
ung.

**Dr. John Bührdel**  
Konferenzmanager Healthcare  
Tel. +49 6221 500-605  
j.buehrdel@forum-institut.de

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen  
(Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit  
übersenden und die im Internet unter  
www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.