

# Statistische Grundlagen klinischer Prüfungen

Die Essentials für die Planung & Auswertung klinischer Studien

## DIE THEMEN

- Einführung in die Statistik:  
Wichtige Fachbegriffe und Zusammenhänge
- Statistisch valide planen: Studiendesign- und Kontrollgruppenwahl, Fallzahlschätzung
- Statistische Schätz- und Testverfahren sinnvoll anwenden
- Auswertungsprinzipien und statistischer Analyseplan
- Darstellung der Ergebnisse in Studienbericht und Publikationen
- Die Herausforderungen bei Subgruppen- und Meta-Analysen

Kleinere  
Lerneinheiten  
für eine  
nachhaltige  
Wissensvermittlung

## IHRE REFERENTEN



**Dr. Herbert Noack**  
Scientific Consultancy & Data  
Science



**Dr. Hendrik Schmidt**  
Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG

# Statistische Grundlagen klinischer Prüfungen

---

## Ziel des Online-Seminars

Das Seminar bietet Ihnen einen fundierten Überblick über die Grundzüge der Biometrie in der Klinischen Forschung inklusive des dazugehörigen regulatorischen Rahmens.

Die beiden Referenten legen großen Wert darauf, die statistischen Methoden zur Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen sowie die Interpretation der Studienergebnisse anwenderorientiert und für "statistische Laien" anschaulich zu vermitteln. Sie besprechen mit Ihnen zahlreiche praktische Beispiele - Sie erhalten so das nötige biometrische Hintergrundverständnis, aber auch nützliche Tipps für Ihre Arbeit rund um klinischen Prüfungen.

Nach dem Seminar haben Sie ein besseres Verständnis für die statistische Materie gewonnen, was Ihnen sowohl bei der Studienplanung und -auswertung als auch bei der Auslegung der Studienergebnisse hilft. Sie kennen wichtige biometrische Fachbegriffe, verstehen die Zusammenhänge und sind so in der Lage, die Zusammenarbeit mit Ihrer Biometrie-Abteilung, aber auch Ihre Kommunikation mit Behörden zu optimieren.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Das Seminar ist für Mitarbeitende in den Abteilungen Medical, Clinical und Regulatory Affairs konzipiert, welche

- die mathematisch-statistischen Denkweisen, die der Planung und Auswertung klinischer Prüfungen zu Grunde liegen, verstehen und
- die Anwendung der statistischen Verfahren in klinischen Prüfungen lernen wollen.

## IHRE REFERENTEN



**Dr. Herbert Noack**  
Scientific Consultancy & Data Science

Data Science Experte mit mehr als 30-jähriger Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie (Hoechst, Aventis, Boehringer-Ingelheim)



**Dr. Hendrik Schmidt**  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Global Head of Biostatistics and Data Sciences, Cardiovascular, Renal and Metabolic Diseases

---

## Ihre Lernziele

- Sie lernen die wichtigsten statistischen Fachbegriffe in kompakten Lerneinheiten kennen.
- Sie verstehen die Zusammenhänge und können so mit den Fachpersonen auf Augenhöhe kommunizieren.
- Sie wissen, welche biometrischen Aspekte bei der Studienplanung, -durchführung und -auswertung eine wichtige Rolle spielen.
- Sie erstellen Ihre klinischen Prüfungen von Beginn an realistisch und statistisch valide.

## Das Seminarkonzept

Das Seminar erstreckt sich über zwei halbe und einen ganzen Tag. Die kleinen Lerneinheiten fördern den Lernerfolg. Zudem haben Sie so die Gelegenheit, jederzeit zu den Themenblöcken Fragen zu stellen und individuelle Schwerpunkte im Seminar zu setzen.

# Statistische Verfahren verstehen und anwenden

---

## Gesamtprogramm (1. + 3. Tag: 09:00-13:00 Uhr, 2. Tag: 09:00-17:00 Uhr)

### Die statistische Schlussweise

- Einführung: Statistik von Anfang an
- Der Statistiker in der Klin. Forschung
- Data Science, Data Storytelling
- Binomial- und Normalverteilung
- Deskriptive Statistik, stat. Kennzahlen
- Wahrscheinlichkeitsverteilungen
- Punktschätzer und Konfidenzintervall
- Hypothesen, Fehler 1. und 2. Art
- Signifikanztests
- Studienplanung: Fallzahlschätzung
- Praxis: t-Test und Fallzahlschätzung

### Bias und Streuung

- Arten und Vermeidung von Bias
- Endpunkt-Validierungs-Komitee und Data-Monitoring Committee

### Statistisch valide planen

- Richtlinien: ICH, GCP, CHMP, FDA, EMA
- ICH-E9 Addendum
- Studienziele: Überlegenheit, Äquivalenz /Nicht-Unterlegenheit oder klinisch relevante Differenz
- Studiendesign
- Wahl der Kontrollgruppe und der Endpunkte
- Multiples Testen
- Zwischenauswertungen; gruppensequentielle und adaptive Studien
- Statistisches im Studienprotokoll

### Statistische Verfahren

- Praxis: 4-Felder und Mehrfelder-Tafeln, Fisher-Test und Chi-Quadrat-Test
- Parametrische Testverfahren für normalverteilte Daten (Varianzanalyse, Lineares Modell)
- Nicht-parametrische Rang-Verfahren (Wilcoxon- und Mann-Whitney-Test)
- Survival-Analyse (Kaplan-Meier Kurven)

### Auswertungsprinzipien

- Konfirmatorische und explorative Analyse
- "FAS/Intention to treat" und "Per Protocol"
- Robustheit der Ergebnisse: Sensitivitätsanalysen
- Der statistische Analyseplan

### Darstellung der Ergebnisse

- Darstellung im Studienbericht
- Publikationen: Consort-Statement
- Kritik publizierter Studien

### Subgruppen-Analysen

- Definition
- Schwierigkeiten und Fallen
- Heterogenität und Multiplizität
- Tipps zur Publikation von Subgruppenanalysen

### Meta-Analysen

- Zusammenfassung mehrerer Studien
- Was Meta-Analyse kann und was nicht

# Statistische Grundlagen klinischer Prüfungen

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26 102550

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Statistische Grundlagen klinischer Prüfungen

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen  
 per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

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

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

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

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

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

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

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

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

### Termin:

7. - 9. Oktober 2026 - online  
1. Tag: 09:00-13:00 Uhr,  
2. Tag: 09:00-17:00 Uhr  
3. Tag: 09:00-13:00 Uhr

### Gebühr:

€ 2.090,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

### So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.



## IHR KONTAKT



**Unser Team für Ihre Fragen:**  
Regine Görner  
Tel. +49 6221 500-640  
[r.goerner@forum-institut.de](mailto:r.goerner@forum-institut.de)

Dr. Verena Klüver  
Tel. +49 6221 500-605  
[v.kluever@forum-institut.de](mailto:v.kluever@forum-institut.de)