

ORGANISATORISCHE HINWEISE

Teilnahmegebühr

250 € für Nichtmitglieder
150 € für AGAH Mitglieder
200 € für Nichtmitglieder unter 30 Jahren
100 € für AGAH Mitglieder unter 30 Jahren

In der Teilnahmegebühr sind das gemeinsame Mittagessen und die Pausenversorgung enthalten. Die maximale Teilnehmerzahl beträgt 20 Personen. Bei Anmeldungen von weniger als 10 Personen wird ein Ersatztermin festgelegt.

ANMELDUNG

Intercom Dresden GmbH
Antje Blömeke
Zellescher Weg 3
D-01069 Dresden

Telefon: 0351-463 33060
Telefax: 0351-463 37049
E-Mail: abloemeke@intercom.de
Web: www.intercom.de

Bitte verwenden Sie das beiliegende Anmeldeformular.

HOTELRESERVIERUNG

Es steht im Veranstaltungshotel ein limitiertes Zimmerkontingent zur Verfügung. Reservierungen sind bei der Anmeldung über Intercom Dresden GmbH anzugeben.

REFERENTEN

PD Dr. med. M. Grossmann
Vice President Clinical Pharmacology Consulting
PAREXEL GmbH, Berlin

Dr. rer. nat. M. Wargenau
Managing Director
M.A.R.C.O. GmbH & Co. KG, Düsseldorf

VERANSTALTUNGORT

Hotel Mercure Berlin an der Charité
Invalidenstraße 38
10115 Berlin
www.mercure.com

KONTAKT UND WEITERE INFORMATIONEN

**Arbeitsgemeinschaft für angewandte
Humanpharmakologie (AGAH) e.V.**
Postfach 540116
01311 Dresden
Tel: 0351-4109971
oder 0170-7844438

E-Mail: sekretariat@agah-web.de
Web: www.agah-web.de



AGAH

Arbeitsgemeinschaft
für angewandte
Humanpharmakologie e.V.
Association for Applied
Human Pharmacology

FORTBILDUNGSSEMINAR

BIOMETRISCHER HINTERGRUND VON STUDIENDESIGNS

Ein Fortbildungsseminar für Ärzte
in der Weiterbildung zum Facharzt für
Klinische Pharmakologie und
interessierte Studienteams

2. JUNI 2008

Berlin

INHALT

Die Arbeitsgemeinschaft für Angewandte Humanpharmakologie (AGAH) versteht sich als Non-Profit Interessenvertretung der Einrichtungen, in denen Klinische Arzneimittelstudien geplant, durchgeführt oder überwacht werden. Diesem Anliegen dienen alle Aktivitäten und wissenschaftlichen Veranstaltungen der AGAH.

Das vorliegende Weiterbildungsseminar richtet sich an Ärztinnen und Ärzte in der Weiterbildung zur Fachärztin bzw. Facharzt für Klinische Pharmakologie und andere interessierte Mitglieder von Studienteams und vermittelt die biometrischen Hintergründe verschiedener Studiendesigns im Rahmen der Klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen. Grundkenntnisse der Methodik der Klinischen Prüfung werden vorausgesetzt.

Die Teilnehmerzahl ist auf 20 Teilnehmer begrenzt.

Der Kurs schließt mit einem Zertifikat der AGAH ab. Die Anerkennung als CME-zertifizierte Fortbildung für Ärzte ist bei der Berliner Ärztekammer beantragt.

T. Thomson

Präsident der AGAH

PROGRAMM

Vormittag

09:00 Begrüßung / Einleitung
M. Grossmann

Einführung in die Statistische Schlussweise

09:15 Fragestellung, Design, Zielgröße, Hypothesen, Fehler 1. und 2. Art, Statistische Tests
M. Wargenau

Safety Studien (First-in-Men)

10:15 Fragestellungen / Designs
M. Grossmann

10:45 Fallzahlplanung, Placebokontrolle, Auswertung
M. Wargenau

Bioäquivalenz-Studien (I)

11:30 Fragestellungen / Designs
M. Grossmann

12:00 Fallzahlplanung / Analyse (Cross-over Designs)
M. Wargenau

12:30 Mittagspause

Nachmittag

Bioäquivalenzstudien (II), Interaktionsstudien

13:30 Fragestellungen / Designs
M. Grossmann

14:00 Hypothesenformulierung, Analyse
M. Wargenau

Wirksamkeitsstudien

14:30 Studienkonzepte (Dosisfindung, Überlegenheitsstudien, Therapeutische Äquivalenz, Wahl der Kontrollgruppe)
M. Grossmann

15:30 Biometrische Aspekte (Analyse-Populationen ITT/PP, Interim-Analysen, Adaptive Designs)
M. Wargenau

16:30 Zusammenfassung / Abschlussdiskussion
M. Grossmann, M. Wargenau