

Ort

PfalzAkademie
Franz-Hartmann-Str. 9
67466 Lambrecht

Zeit

20.06. – 22.06.2018
Anreise am Mittwoch, 20.06.2018, bis 14:00 Uhr
Abreise am Freitag, 22.06.2018, ab ca. 12:00 Uhr

Anmeldung

Das Anmeldeformular finden Sie unter:
www.biometrie.uni-heidelberg.de/sommerschule
Ihre verbindliche Anmeldung erbitten wir bis zum
15.04.2018.

Bei Absagen nach dem 15.04.2018 werden 25% des Teilnahmeentgelts berechnet. Bei Absagen nach dem 15.05.2018 kann das Teilnahmeentgelt nicht mehr erstattet werden; das Benennen eines Ersatzteilnehmers ist möglich.

Teilnahmegebühr

Mitglieder der GMDS oder der IBS-DR:
Studierende / Universität / Industrie:
125€/ 250 € / 350€
Nicht-Mitglieder der GMDS oder der IBS-DR:
Studierende / Universität / Industrie:
250 € / 375 € / 475 €

Die Mitgliedschaft in der GMDS und der IBS-DR ist für Studierende beitragsfrei.

Anreise

Ausführliche Informationen finden Sie unter
www.pfalz Akademie.de/

Unterkunft und Verpflegung

Unterkunft und Verpflegung erfolgen am Tagungsort und sind ebenso wie der Ausflug am 2. Tag in der Teilnahmegebühr inbegriffen.
Es besteht die Möglichkeit, den Aufenthalt am Tagungsort auf eigene Kosten zu verlängern.

Koordination

Prof. Dr. Meinhard Kieser
e-mail: meinhard.kieser@imbi.uni-heidelberg.de

Organisation und Information

Birgit Schleweis und Andrea Wendel
Tel.: 06221/56-4141, Fax: 06221/56-4195
sek@imbi.uni-heidelberg.de



Das Hambacher Schloss (Foto: Rolf Schädler)

Die Sommerschule wird unterstützt durch die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS) und die Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR).

gm ds

Deutsche Gesellschaft für
Medizinische Informatik,
Biometrie und
Epidemiologie e.V.



UniversitätsKlinikum Heidelberg

imbi Heidelberg
Institut für Medizinische
Biometrie und Informatik

Sommerschule 2018

Bayes-Methoden in der klinischen Forschung

20.-22. Juni 2018



Ziele und Inhalte

Bayesianische Methoden kombinieren Vorwissen mit neu hinzukommenden Daten und bieten damit einen quantitativen Rahmen, um aus Erfahrung zu lernen. Die Anwendungsmöglichkeiten Bayesianischer Methoden in der klinischen Forschung sind vielfältig, und die Verfahren werden dort zunehmend eingesetzt. Auch die Akzeptanz regulatorischer Behörden für die Anwendung Bayesianischer Methoden in spezifischen Situationen hat sich in den vergangenen Jahren deutlich erhöht. Beispielsweise wurde kürzlich durch die US-amerikanische FDA eine Guideline zur Anwendung Bayesianischer Ansätze in klinischen Studien mit Medizinprodukten in Kraft gesetzt (Guidance for the Use of Bayesian Statistics in Medical Device Clinical Trials, 2010).

In der Sommerschule "Bayes-Methoden in der klinischen Forschung" werden für klinische Studien der Phasen I, II und III Bayesianische Verfahren für typische Anwendungssituationen präsentiert. Darüber hinaus wird vorgestellt, wie derartige Methoden zur Entscheidungsunterstützung in klinischen Studien, zur integrierten Planung von Arzneimittel-Entwicklungsprogrammen und zur Evidenzsynthese nutzbringend eingesetzt werden können. Die Methoden werden anhand praktischer Beispiele illustriert und mit Übungen vertieft.

Zielgruppe und Voraussetzungen

Die Sommerschule richtet sich an Personen, die in der klinischen Forschung im Bereich Biostatistik tätig sind und zumindest über Grundwissen in Statistik und in der Methodik klinischer Studien verfügen. Da einige Übungen rechnergestützt mit der Statistiksoftware R durchgeführt werden, sind entsprechende Kenntnisse von Vorteil.

Teilnehmerzahl

Die Teilnehmerzahl ist auf 30 beschränkt.

Programm und Ablauf

1. Tag

14:30-16:00
Einführung und Grundlagen

16:30-18:00
Phase I: Bayesianische Designs zur Dosisfindung in onkologischen Phase-I-Studien

Grillabend vor Ort

2. Tag

08:45-10:15
Phase II: Einarmige Studiendesigns und Optimierung unter Unsicherheit

10:30-12:00
Übergang von Phase II nach Phase III: go/no-go decisions

13:00-14:30
Phase III: Bayesianische Entscheidungstheorie mit Anwendungen

14:45-17:15
Integrierte Planung von Phase-II/III-Programmen

17:40-22:00
Ausflug zum Hambacher Schloss mit anschließender Weinverkostung und Abendessen

3. Tag

08:45-10:15
Bayesianische Evidenzsynthese I: Extrapolation in klinischen Studien

10:30-12:00
Bayesianische Evidenzsynthese II: Meta-Analysen

Literaturempfehlungen

Garrett-Mayer E. The continual reassessment method for dose-finding studies: a tutorial. *Clinical Trials* 2006; 3:57-71.

Berger JO. *Statistical Decision Theory and Bayesian Analysis*. Springer Science & Business Media 1985, pp 1-12.

Viele K et al. Use of historical control data for assessing treatment effects in clinical trials." *Pharmaceutical Statistics* 2014; 13:41-54.

Sutton AJ, Abrams KR. Bayesian methods in meta-analysis and evidence synthesis. *Statistical Methods in Medical Research* 2001; 10:277-303.

Dozenten



Prof. Dr. Meinhard Kieser

Dr. Katharina Hees

Dr. Katrin Jensen

Dr. Johannes Krisam

Kevin Kunzmann

Moritz Pohl

Svenja Seide

Institut für Medizinische Biometrie und Informatik
Universität Heidelberg