

Organisatorisches

Ort

Die Veranstaltung findet in Räumen der Universität Heidelberg statt. Eine genaue Ortsbeschreibung geht Ihnen mit der Anmeldebekräftigung zu.

Auf Anfrage schicken wir Ihnen gerne eine Liste mit Unterkunftsmöglichkeiten in Heidelberg.

Anmeldung

Schriftliche Anmeldungen erbitten wir bis zum 18. Februar 2010.

Teilnahmeentgelt

Das Teilnahmeentgelt beträgt € 645,- bzw. € 430,- (ermäßigter Tarif für universitäre Einrichtungen und deren Aninstitute sowie Gesundheitsbehörden; bitte zweite Seite des Anmeldeformulars ausfüllen).

Absagen

Bei Absagen nach dem 25. Februar 2010 werden 25% des Teilnahmeentgelts berechnet; bei Absagen nach dem 04. März 2010 kann das Teilnahmeentgelt nicht mehr erstattet werden. Das Benennen eines Ersatzteilnehmers ist möglich.

Kursmaterial

Das Kursmaterial wird in Englisch zur Verfügung gestellt.

Öffentliche Verkehrsmittel

Hinweise zum Liniennetz, Tarife und Abfahrtszeiten finden Sie unter www.vrn.de

> Programmänderungen sind vorbehalten.

Informationen

www.biometrie.uni-heidelberg.de/master

Konzept und Ausbildungsinhalte

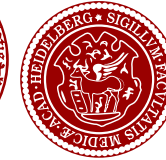
Universität Heidelberg
Abteilung Medizinische Biometrie des Instituts für Medizinische Biometrie und Informatik
Im Neuenheimer Feld 305
69120 Heidelberg

Kontakt

Andreas Deckert
Tel.: 06221/56-37235, Fax: 06221/56-4195
deckert@imbi.uni-heidelberg.de

Organisation

Andrea Wendel
Tel.: 06221/56-4192, Fax: 06221/56-4195
wendel@imbi.uni-heidelberg.de

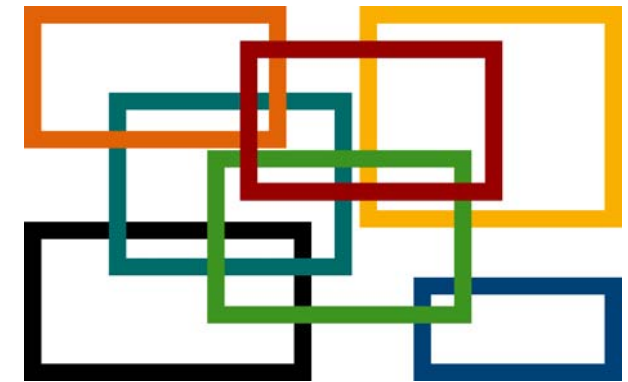


Medizinische Fakultät Heidelberg

Masterstudiengang

Medical Biometry/Biostatistics

Analysis of Safety Data from Clinical Trials



11. – 13. März 2010

Kursziele und -inhalte

Im Rahmen der Arzneimittelentwicklung gilt es nicht nur die Wirksamkeit eines neuen Medikaments nachzuweisen sondern auch die Beurteilung der Verträglichkeit zu gewährleisten. Dabei lässt sich die Beurteilung der Verträglichkeit weder auf wenige, klar spezifizierte Fragestellungen reduzieren noch im Rahmen von klinischen Studien endgültig abschließen. Somit stellt sich die Aufgabe, wie die Verträglichkeit innerhalb der Limitationen klinischer Studien bestmöglich beurteilt werden kann.

Nach Einführung in die Terminologie/Definitionen wird zunächst ein Überblick über die relevanten Richtlinien gegeben. Anschließend werden die Planungsaspekte zur Beurteilung der Verträglichkeit im Rahmen eines klinischen Entwicklungsprogramms diskutiert. Da eine große Zahl der Fragen zur Verträglichkeit sich am besten auf der studienübergreifenden Ebene beantworten lassen, wird diesem Aspekt entsprechender Raum gegeben. Auf grund ihrer Bedeutung in der medizinischen Diagnostik und Verlaufskontrolle kommt der Analyse von Labordaten besondere Bedeutung zu.

Abschließend werden eine Reihe aktueller Themen präsentiert, zu denen die systematische Planung aller Aspekte zur Beurteilung der Verträglichkeit von Arzneimitteln gehört. Bei wachsender Größe der Entwicklungsprogramme und der einzelnen Studien innerhalb dieser Programme gewinnt das unabhängige Monitoring solcher Studien ebenfalls an Bedeutung. Da seltene Ereignisse nur mit großen Fallzahlen erkannt werden können, wird der Kurs mit einer Diskussion dieses Aspekts beendet.

Im Einzelnen werden folgende Themen behandelt:

- Terminologie, Definitionen und Richtlinien
- Planung klinischer Entwicklungsprogramme unter Berücksichtigung der Beurteilung der Arzneimittelsicherheit, z.B.
 - Größe des Entwicklungsprogramms
 - Kodierung von Nebenwirkungen
 - Erfassung sicherheitsrelevanter Daten
 - Kontrollgruppen
- Aspekte der Analyse von Sicherheitsdaten in klinischen Studien, z.B.
 - Kombination von Studien
 - Dauer der Exposition
 - Dosis-Wirkungsbeziehungen
- Labordaten
- Analyse Plan für Sicherheitsdaten
- Data Monitoring Committees
- Beurteilung von Arzneimittelrisiken nach der Markteinführung

Ablauf

Der Kurs gliedert sich donnerstags und freitags in vier doppelstündige und samstags in zwei doppelstündige Unterrichtseinheiten. Donnerstag und Freitag wird jeweils eine Unterrichtseinheit als Gruppenarbeit an Hand von Fallstudien abgehalten.

Die Kursunterlagen und die Materialien für die Fallstudien werden in Englisch zur Verfügung gestellt, die Kursprache ist jedoch Deutsch.

Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an Personen, die an der Planung klinischer Studien und klinischer Entwicklungsprogramme beteiligt sind oder dies anstreben. Voraussetzung sind Grundkenntnisse wie sie etwa in den Kursen Biometrie I und II oder im Grundkurs Statistik erworben werden können.

Literaturempfehlung

- Umfangreiche Literaturangaben werden mit den Kursmaterialien zur Verfügung gestellt.

Dozenten

- Joachim Vollmar
ICD Consultants, LLC, San Diego, USA
- Dr. Jürgen Kübler
Novartis Pharma AG, Basel, Schweiz

Koordination und Information

- Andrea Wendel
e-mail: wendel@imbi.uni-heidelberg.de