WORKSHOP

FORUM
40 JAHRE

Datenanforderungen & Statistik für das Nutzendossier

Inkl. Neuerungen durch das GSAV

Studiendaten für das Dossier korrekt zusammenstellen und statistisch auswerten

DIE THEMEN

- Frühe Beratung zu Studien und Statistik beim G-BA
- Strategische statistische Planung
- Dossier:
  Patientenrelevante Endpunkte, Surrogate, Metaanalysen
- Statistische Auswertung:
  Risikomaße, Verzerrungspotenzial, Auswertestrategien

IHRE REFERENTEN



Dr. Olaf Pirk
Olaf Pirk Consult, Nürnberg
Inhaber



Dr. Carsten Schwenke
SCO:SSiS, Berlin
Statistical Consultant

23. OKTOBER 2019 IN BERLIN

Ziel des Workshops

Dieser Workshop fokussiert auf die Daten für das frühe Nutzendossier. Es werden sowohl die Anforderungen an die Datenzusammenstellung als auch deren statistische Auswertung im Detail besprochen.

Nach Workshopende wissen Sie, welche Daten für das Nutzendossier wie aufbereitet werden müssen, welche Herausforderungen bei der statistischen Auswertung und Bewertung von Studien bestehen und mit welchen Themen Sie im Stellungnahmeverfahren darauf aufbauend rechnen können.

Teilnehmerkreis

Dieser Workshop richtet sich an alle, die an der Erstellung von Nutzendossiers beteiligt sind, Daten hierfür bereitstellen oder den Dossierinhalt nachvollziehen können müssen.

Er richtet sich insbesondere an Nicht-Biometriker in Healthcare-Unternehmen.

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 20 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie ermöglicht eine intensive Diskussion und das Eingehen auf die individuellen Teilnehmerwünsche.

Ihre Referenten

Dr. Olaf Pirk
Olaf Pirk Consult, Nürnberg
Inhaber

Dr. Carsten Schwenke
SCO:SSiS, Berlin
Statistical Consultant

Ihr Nutzen

Deshalb sollten Sie teilnehmen:

- Statistische Themen werden so aufbereitet, dass sie für Nicht-Biometriker gut nachvollziehbar sind.
- Sie erhalten Know-how, um das Stellungnahmeverfahren beim G-BA sicher begleiten zu können.
- In einem kleinen Teilnehmerkreis können Sie sich intensiv austauschen.

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2701 Teilnehmer in 348 Seminaren ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/17 - 9/18).

Studiendaten für Dossiers zusammenstellen und auswerten

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

09:00 Uhr
G-BA-Beratung -
Die Basis für die spätere Datenkompilierung

- Frühe Beratung zu Studien und Statistik
- Strategische statistische Planung
- Zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT)
- Teilpopulationen und Slicing anhand der Indikationsstellung oder der zVT

10:15 Uhr Kaffeepause

10:30 Uhr
Dossiererstellung

- Berücksichtigte Studien
- Patientenrelevante Endpunkte und deren Analyse (Dossier versus klinischer Studienreport)
- Surrogate
- Metaanalysen
- Indirekte Vergleiche
- Herleitung des Zusatznutzens
- Was ändert sich an Modul 3 und 4 (Klinikumsätze, Registerdaten etc.)

12:30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

14:00 Uhr
Statistische Auswertung und Bewertung von Studien zur frühen Nutzenbewertung

- Risikomaße
- Verzerrungspotenzial: Bias und Co.
- Auswertungsstrategien
- Subgruppenanalyse

15:30 Uhr Kaffeepause

15:45 Uhr
Stellungnahme/Anhörung

- Umgang mit der IQWiG-/G-BA-Bewertung
- Taktik für Stellungahme und Anhörung
- Methodische Fragen in der Anhörung
- Vorbereitung für den "Tag danach"

16:45 Uhr Diskussion und Fragen

17:00 Uhr Ende des Workshops

Datenanforderungen & Statistik für das Nutzendossier

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1910234

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

ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

☐ Datenanforderungen & Statistik für das Nutzendossier

☐ 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/Veranstaltungsort:
Mittwoch, 23. Oktober 2019 in Berlin

08:30 Uhr Registrierung
09:00 - 17:00 Uhr Workshop

Adina Apartment Hotel Checkpoint Charlie
Krausenstr. 35-36
10117 Berlin
Tel. +49 30 200 767 0
Fax +49 30 200 767 599

Gebühr:
€ 1.090,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Wir können Qualität
Wir sind sehr stolz, dass die PharmaTrain Federation unser Qualitätsmanagement als exzellent bewertet und uns daher das Prädikat "Pharmatrain Center" verliehen hat.

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.

PharmaTrain MASTERING MEDICINES DEVELOPMENT CENTRE RECOGNITION

TRUSTPILOT

IHR ANSPRECHPARTNER



Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-680
h.wolf-klein@forum-institut.de