

Datenanforderungen & Statistik für das Nutzendossier

Aktuelle Informationen zur Verfahrensordnung
des G-BA und des Methodenpapiers 6.0 des IQWiGs

Studiendaten
für das Dossier
korrekt zusammen-
stellen und
statistisch auswerten

DIE THEMEN

- Frühe Beratung zu Studien und Statistik beim G-BA
- Strategische statistische Planung
- Dossier: Patientenrelevante Endpunkte, Surrogate, Metaanalysen - Neuerungen durch das Methodenpapier 6.0 und Verfahrensordnung
- Statistische Auswertung: Risikomaße, Verzerrungspotenzial, Auswertestrategien

IHRE REFERENTEN



Dr. Olaf Pirk
Olaf Pirk Consult,
Nürnberg



Dr. Carsten Schwenke
SCO:SSiS,
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.
- mit welchen Themen Sie im Stellungsverfahren 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 so aufbereitet, dass sie für Nicht-Biometriker gut nachvollziehbar sind
- Know-how, um das Stellungsverfahren beim G-BA sicher begleiten zu können
- Aktuelle Informationen zur Verfahrensordnung und zum Methodenpapier 6.0 des IQWiGs

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.859 Teilnehmer in 366 Seminaren ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 01/19 - 12/19).

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 (Verfahrensordnung des G-BA/ Methodenpapier 6.0)

- Berücksichtigte Studien
- Patientenrelevante Endpunkte und deren Analyse (Dossier versus klinischer Studienreport)
- Surrogate
- Metaanalysen
- Indirekte Vergleiche
- Herleitung des Zusatznutzens

12:30 Uhr Mittagspause

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 Stellungnahme 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 2011230

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.

Termin/Veranstaltungsort:

Donnerstag, 5. November 2020
in Büro / im Homeoffice
ab 09:00 - 17:00 Uhr

Gebühr:

€ 1.090,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation zum Download und Zertifikat.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So funktioniert es:

Unsere Online-Seminare finden im Internet, live und interaktiv via Zoom statt.

- Sie erhalten vorab eine kurze Anleitung zur Nutzung von Zoom Online-Seminaren.
- 48 Stunden vor dem Online-Seminar übermitteln wir Ihnen die Zugangsdaten per E-Mail.
- Nutzen Sie zur Übertragung des Tons ein Headset, Lautsprecher oder das Telefon.
- Sehen Sie die Präsentation der Referenten.
- Stellen Sie über die Audio- oder Chat-Funktion Ihre Fragen und diskutieren Sie mit den Referenten sowie den anderen Teilnehmern.

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.

IHR ANSPRECHPARTNER



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

