

## **Planung, Auswertung und Interpretation von Bioverfügbarkeits- und Äquivalenzstudien**

### **Zielgruppe**

Dieses zweitägige Seminar richtet sich an Ärzte, Pharmazeuten und Naturwissenschaftler, die sich in die mathematischen Aspekte von Phase-I Studien erarbeiten wollen. Einige Aspekte der statistischen Versuchsplanung werden beleuchtet. Die Teilnehmer sollen in die Lage versetzt werden, den statistischen Teil von Studienberichten zu verstehen und kleinere Studien selbst auszuwerten. Eine EXCEL Arbeitsdatei mit den wichtigsten Methoden wird den Teilnehmern mitgegeben.

### **Vorraussetzungen**

PC-Kenntnisse in Microsoft® Windows und statistische Grundlagenkenntnisse (insbes. T-Test, Varianzanalyse und Regression, z.B. aus dem Seminar „Angewandte Statistik mit Microsoft® EXCEL“)

### **Übersicht**

In der Entwicklung von Arzneimitteln und Heilverfahren spielen kleine Tier- oder Humanstudien eine wichtige Rolle bei der Optimierung und Validierung der Produkte. In der Optimierungsphase ist das Ziel die Aufdeckung von Verbesserungen, also signifikanten Unterschieden, während in der Validierungsphase die Äquivalenz zu einem bestehenden Referenzprodukt im Zentrum des Erkenntnisinteresses steht. Methodisch wird die Varianzanalyse und Kovarianzanalyse eingesetzt, um statistische Schlussfolgerungen zu erlauben. Neben diesen auf Verteilungsannahmen beruhenden Verfahren gibt es die sog. „nichtparametrische“ Statistik, die auf weniger Annahmen beruht, dafür aber weniger trennscharf ist.

### **Stichworte**

Parallelgruppenversuch, Crossover, Lateinisches Quadrat, pharmakokinetische Zielgrößen, numerische Integration, Trapezregel, Varianzanalyse(ANOVA), Kovarianzanalyse(ANOCOVA), Residualanalyse, Boxplots und Normalverteilungsplots, Trennschärfe („power“), Signifikanz und Äquivalenz, feste und zufällige Einflussgrößen, Vertrauensbereiche für Mittelwerte und ihre Differenzen, statistische Softwaresysteme, Versuchsplanung

### **Methode**

Vortrag, Übungen, Praktikum am System.

### **Der Referent:**

Dr. Holz ist gelernter Experimentalphysiker und arbeitet seit 15 Jahren als Statistiker und Kinetiker mit Schwerpunkt in der pharmazeutischen Industrie.

Weitere Information zu Dr. Martin Holz finden Sie auf unserer Webseite unter „Wir über uns“.

### **Seminardaten**

Dauer : 2 Tage

Kosten pro Teilnehmer € 1.200,--

Termine auf Anfrage

Die Anzahl der Teilnehmer ist auf 8 begrenzt. Jedem Teilnehmer steht ein eigener PC zur Verfügung.

Gerne bieten wir Ihnen dieses Seminar auch als In-House Veranstaltung an.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.versuchsplanung.de](http://www.versuchsplanung.de)

Die Mehrwertsteuer ist in dem genannten Preis nicht enthalten. Die Zahlung ist 5 Tage vor Kursbeginn zu entrichten. Bei Rücktritt oder Stornierung wird eine Gebühr von 30% der jeweiligen Kursgebühr fällig. Bei Nichterscheinen des angemeldeten Kursteilnehmers wird die volle Gebühr fällig. Es besteht die Möglichkeit bis zum Schulungsbeginn einen Ersatzteilnehmer zu stellen.