Veranstaltung
Bewertung diagnostischer Verfahren in Vergleichsstudien vs. randomisierten klinischen (Therapie-)Studien

Veranstalter
BioTOP Berlin-Brandenburg
Dienststelle Hennigsdorf
Neuendorfstr. 15b
16761 Hennigsdorf bei Berlin
Telefon 0 33 02/4 94 - 53 16
Email bb-life@biotop.de
www.biotop.de

Veranstaltungsort
BIOTECH Campus Potsdam
Hermannswerder
Tagungsraum des Hauses 17
14473 Potsdam
Anfahrt siehe www.biotechcampus.de
unter Areal

Teilnahmegebühr
130 EUR zzgl. 19% USt. inkl. umfangreicher Dokumentation und Pausengetränken.

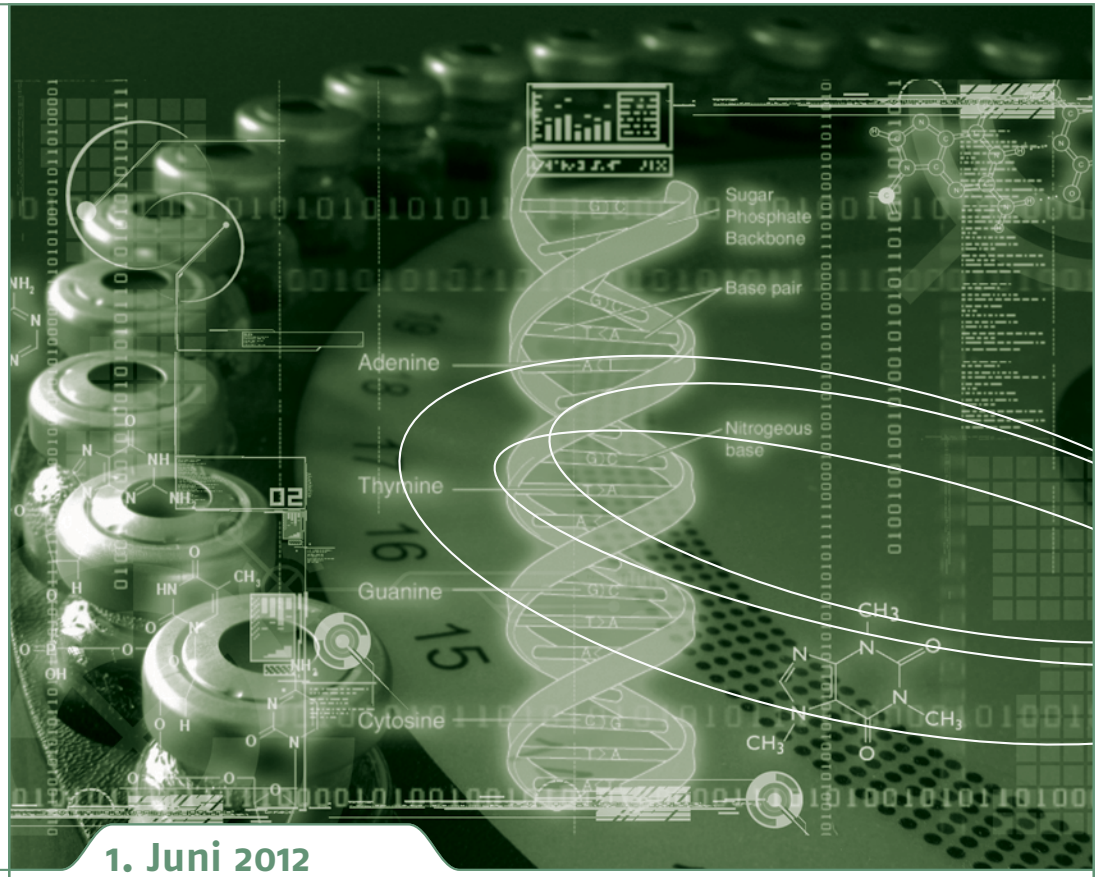
Anmeldeinformationen
Nach Eingang der schriftlichen Anmeldung erhalten Sie eine Bestätigung und die Rechnung zugesandt. Eine Stornierung bis 10 Tage vor der Veranstaltung ist mit keinen Kosten verbunden. Erfolgt die Stornierung bis 4 Tage vor der Veranstaltung, wird eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 50% der Teilnehmergebühr (hier 65 EUR zzgl. 19% USt.) berechnet. Bei späteren Stornierungen oder Nichterscheinen ist die Teilnehmergebühr in voller Höhe zu bezahlen. Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

BB LIFE wird gefördert von

LAND BRANDENBURG

Berlin
Senatsverwaltung für Wirtschaft, Technologie und Frauen

EFRE



1. Juni 2012

Bewertung diagnostischer Verfahren in Vergleichsstudien vs. randomisierten klinischen (Therapie-)Studien

Dr. Thomas Keller (ACOMED statistik)
Dr. Ralf Schweitzer (BioTOP Berlin-Brandenburg)

BB LIFE SEMINARE

Anmeldung bitte per Fax 0 33 02/4 94 - 53 17 oder auf www.biotop.de

Titel

PLZ/Ort

Vorname

Telefon

Name

Email

Firma/Institution

Straße

Datum/Unterschrift

Veranstaltungsziel

Für die Nutzenbewertung von diagnostischen Verfahren bieten sich zwei Herangehensweisen an:
Existiert ein vergleichbarer diagnostischer Marker mit anerkanntem Nutzen, reicht es aus, die diagnostische Güte zu vergleichen. Für neue diagnostische Verfahren wird der direkte Nachweis der klinischen Wirksamkeit gefordert, was letztlich auf Nachweise in randomisierten kontrollierten klinischen (Therapie-)Studien (RCT) hinausläuft.
Zunächst werden diagnostische Vergleichsstudien und entsprechende Designs erläutert. Als Vergleichsmaße bieten sich hier z. B. die Verhältnisse der diagnostischen Güten beider Verfahren an.

In einem zweiten Teil werden Aspekte von Wirksamkeitsstudien und mögliche Designs vorgestellt. Hier ist zu beobachten, dass auch innerhalb der RCT die Anforderungen erhöht werden: z. B. ist über den Signifikanznachweis hinaus auch die prospektiv definierte, klinisch relevante und vom Patienten berichtete Wirksamkeit nachzuweisen.
Die Thematik ist nicht nur für klassische diagnostische Fragestellungen relevant, sondern gewinnt gerade auch vor dem Hintergrund der Forschungsansätze zur Personalisierten Medizin und bei Companion Diagnostics an praktischer Bedeutung.

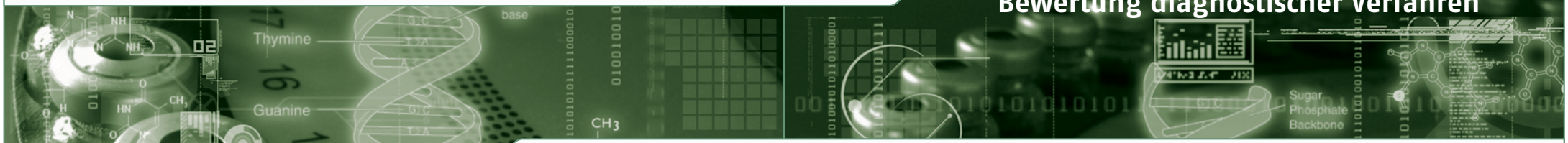
Teilnehmer

Die Veranstaltung richtet sich an Entwicklungsleiter, Produktmanager und Verantwortliche für Klinische Entwicklung aus der Diagnostika- und Pharmaindustrie sowie an Projekt- und Studienmanager von Auftragsforschungsinstituten.

Referenten

Dr. rer. nat. Thomas Keller
ist Biophysiker und seit 10 Jahren mit seinem Unternehmen ACOMED statistik (Leipzig) als unabhängiger Statistiker sowohl für die Diagnostika- als auch für die Pharma-Industrie bei der biometrischen Planung und Auswertung klinischer Studien tätig.
Zu den Kunden zählen Diagnostikfirmen, Auftragsforschungsinstitute (CRO), mittelständische Pharmaunternehmen sowie öffentliche Einrichtungen der EU und aus Deutschland.
Dr. Keller ist Mitglied der GMDS (Gesellschaft für medizinische Dokumentation und Statistik) der DGKL (Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, assoziertes Mitglied AG Entscheidungsgrenzen/Richtwerte).

Dr. Ralf Schweitzer
ist Projektleiter BB LIFE von BioTOP Berlin-Brandenburg, einer auf Regulatory Affairs spezialisierten Veranstaltungsreihe.



Bewertung diagnostischer Verfahren

Programm

01.06.2012

9 – 16 Uhr

Teil 1

Regulatorischer Rahmen für innovative medizinisch-diagnostische Produkte

- Ein Produkt – unterschiedliche regulatorische Aspekte
  - medizinprodukterechtliche
  - arzneimittelrechtliche (wenn zutreffend)
  - erstattungsrechtliche
- Konsequenzen der verschiedenen regulatorischen Aspekte für den Entwicklungsansatz
- Unterstützungsoptionen durch zuständige Stellen
- GKV-Versorgungsstrukturgesetz: Relevanz der Neuerungen für innovative Diagnostika

Teil 2

Vergleich in Diagnostik-Studien

(1) Einführung in die Maße der diagnostischen Güte
  - Sensitivität/Spezifität bzw. TPF/FPF
  - Vorhersagewerte
  - Diagnostic likelihood ratios

(2) Grundlegendes Studiendesign für Vergleiche

(3) Vergleich diagnostischer Tests auf der Basis relativer diagnostischer Güten rTPF, rFPF u.a.

(4) Spezielle Designs
Referenzstandard liegt nur für Test-Positive vor

Teil 3

Diagnostik-Studien vs. RCT

(5) Diagnostische Güte vs. klinische Wirksamkeit

(6) Endpunkte zum Nachweis des Patientennutzens

(7) Grundprinzipien der RCT

(8) Guidelines der EMA

Teil 4

Vorstellung von Studiendesigns

(9) Vorstellung verschiedener Studiendesigns zum Wirksamkeitsnachweis inkl. Beispiele
  - RCT of Testing
  - Stratifizierung von Patienten mittels Biomarkern
  - u.a.