

Angebot vom 22.05.2025

Biostatistik in klinischen Prüfungen von Medizinprodukten.

Biostatistik in klinischen Prüfungen von Medizinprodukten.

 Seminar	 1 Termin verfügbar	 Teilnahmebescheinigung
 Präsenz / Virtual Classroom	 8 Unterrichtseinheiten	 Online durchführbar

Seminarnummer: 09555

Stand: 21.05.2025. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter <https://akademie.tuv.com/s/09555>

Die Verordnung (EU) 2017/745 und die ISO 14155 setzen strenge Anforderungen an die Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten. Die Biostatistik ist essenziell, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte belegen zu können. Deshalb ist gemäß der MDR und der Norm ISO 14155 gefordert, dass die statistischen Erwägungen bereits im klinischen Prüfplan beschrieben werden. Um eine aussagekräftige Studie zu planen, wird eine statistische Beschreibung der Hypothesen und die Berechnung der Stichprobengröße benötigt. Für die Auswertung der Studiendaten ist eine Beschreibung der statistischen Analysemethoden sowie deren Zuverlässigkeit und Belastbarkeit gefordert. Im klinischen Prüfbericht werden schließlich die entsprechenden Ergebnisse und damit die wissenschaftlich gültige Einschätzung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes dokumentiert.

Die Fähigkeit, klinische Daten korrekt zu analysieren und zu interpretieren, ist entscheidend für die Zulassung und den Markterfolg von Medizinprodukten. Dieses Seminar vermittelt Ihnen die Grundlagen der Biostatistik und wie Sie sie anwenden können, um eine wissenschaftlich belegte Aussage zu der Sicherheit und Leistungsfähigkeit Ihres Medizinproduktes zu treffen.

Termine

Bei Anmeldung bitte mindestens einen Termin ankreuzen:

- ☐ **04.11.2025 (Di) - 04.11.2025 (Di)**, Live Virtual Classroom | Veranstaltungsnummer:
K950S09555N2576648
745,00 € (Nettopreis, zzgl. MwSt.) 886,55 € (Bruttopreis, inkl. MwSt.)

Das Angebot der TÜV Rheinland Akademie GmbH ist freibleibend und unverbindlich, sofern es nicht ausdrücklich als verbindlich gekennzeichnet ist. Allein maßgeblich für diese Rechtsbeziehung zwischen der TÜV Rheinland Akademie GmbH und dem Auftraggeber ist das Auftragsdokument einschließlich den Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) der TÜV Rheinland Akademie GmbH (<https://akademie.tuv.com/agb>).

Stand: 22.05.2025

Dieses Angebot ist bis zum 05.06.2025 gültig.

Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter <https://akademie.tuv.com/s/09555> und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

- Schneller Buchungsvorgang
- Persönliches Kundenkonto
- Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie dieses Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen. Für organisatorische Fragen steht Ihnen unser Service Center gern zur Verfügung unter E-Mail: servicecenter@de.tuv.com, Tel.: 0800 135 355 77 oder Fax: 0800 8484044.

Anmeldedaten

- ☐ Ich bestelle als Verbraucher (Privatkunde)
- ☐ Ich bestelle als Unternehmen / Behörde (Geschäftskunde)

Rechnungsanschrift

Wir benutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Firma oder Behördenbezeichnung
(bei Buchung als Firmenkunde):

Abteilung (optional):

Straße und Hausnummer:

PLZ:

Ort:

Ihre interne Bestellnummer (optional):

Ihre Umsatzsteuer ID (optional):

Sie können hier eine von Ihrem Unternehmen festgelegte interne Bestellnummer (SAP-Nummer etc.) eintragen. Wir werden diese Nummer auf der Rechnung angeben.

Ihre Kontaktdaten

Wir benutzen diese Daten für die Bestellbestätigung und Rechnungsstellung.

Anrede:

Vorname:

Nachname:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (optional):

Geburtsdatum (optional):

Geburtsort (optional):

Teilnehmerinformationen

- ☐ Ich werde selbst am Seminar teilnehmen (Kontaktdaten wie oben angegeben)
- ☐ Es soll folgende Person am Seminar teilnehmen:

Anrede: _____ Vorname: _____ Nachname: _____

E-Mail-Adresse: _____ Telefonnummer (optional): _____

Geburtsdatum (optional): _____ Geburtsort (optional): _____

Zahlungsart: Rechnung

Für Verbraucher gilt die Widerrufsbelehrung, die Sie unter den anhängenden AGB finden.

- ☐ Die nachfolgenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Veranstalters (<https://akademie.tuv.com/agb>) erkenne ich hiermit an.

Ort, Datum _____ Unterschrift _____

Bitte senden Sie uns **alle Seiten** des Formulars via Fax oder E-Mail zu, um das oben genannte Seminar zu bestellen.

E-Mail:
servicecenter@de.tuv.com

Tel.:
0800 135 355 77

Fax:
0800 8484044