Biostatistik in klinischen Prüfungen von Medizinprodukten.

Biostatistik richtig anwenden - Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten gewährleisten.

Seminar | Präsenz / Virtual Classroom | 5 Termine verfügbar

8 Unterrichtseinheiten | Teilnahmebescheinigung | Garantietermine vorhanden

Seminarnummer: 09555

Stand: 25.11.2026. 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.

Nutzen

- Sie lernen, wie Sie die Grundlagen der Biostatistik kennen und wissen wie man diese innerhalb einer klinischen Prüfung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und der

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

ISO 14155 anwendet.
- Sie sind in der Lage die benötigte Patientenzahl vor dem Durchführen der Studie zu bestimmen und bekommen einen Überblick darüber, welche statistischen Tests für einen spezifischen Datensatz angemessen sind.
- Erfahren Sie, wie die Fallzahl vor Beginn der Studie bestimmt wird, wie die gewonnenen Ergebnisse, basierend auf dem Studiendesign, ausgewertet und schließlich interpretiert werden können.
- Praxisbeispiele vertiefen Ihre Kenntnisse und unterstützen den Wissens-Transfer in Ihre betriebliche Praxis.

Zielgruppe

Das Seminar ist geeignet für Mitarbeiter aus den Bereichen Clinical Affairs, Regulatory Affairs, F&E, Qualitätsmanagement, Produktmanagement, Business Development aus Unternehmen der Medizinprodukteindustrie, die klinische Prüfungen und Studien planen und durchführen.

Inhalte

- Regulatorische Anforderungen an die Statistik in klinischen Studien für Medizinprodukte
- Ermitteln einer Stichprobe und Vermeidung von Bias
- Studiendesigns und Zielgrößen
- Skalenniveaus, Lagemaße und Streuung
- Häufigkeits- vs. Wahrscheinlichkeitsverteilungen
- Hypothesentests und Statistische Größen
- Anwendung der Statistik in Klinischen Studien
- Fallzahlschätzung
- Datenanalyse

Hinweise

- Die Inhalte der Seminare berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikationen „Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

https://mpr.tuev-media.de
https://mt-medizintechnik.de

Terminübersicht und 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 das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.