

Remagen, den 18.1.2010

## Master-Wahlmodul

# Klinische Biostatistik

**Inhalt:** Die Planung von klinischen Studien stellt eine besonders verantwortungsvolle Tätigkeit dar, weil Fehler im Studienplan sich kaum beheben lassen, wenn die Studie einmal ange laufen ist. Deshalb befassen wir uns in der Masterausbildung schwerpunktmäßig mit Planung und Fallzahlschätzung. geht es um statistische Fragestellungen bei der Studienplanung in der Medizin. Daneben werden spezielle statistische Verfahren behandelt, insbesondere auch Modelle für Meta-Analysen zur Zusammenfassung der Ergebnisse verwandter Studien.

### *Einführende Darstellung*

- Randomization und Verblindung in klinischen Studien
- Regulatorische und gesetzliche Anforderungen

### *Fallzahlschätzung*

- Powerberechnung und Fallzahlschätzung für Standardmodelle,
- Sequentielle Studienpläne (Zwischenauswertungen)
- Adaptive Studienpläne

### *Spezielle statistische Verfahren*

- Äquivalenztests, Nicht-Unterlegenheit, Bioäquivalenz
- Cochran-Mantel-Haenszel Methoden / Meta-Analysen
- Cross-Over-Pläne

Zu allen statistischen Themen gibt es Übungsaufgaben, die meist mit R oder SAS zu programmieren oder mit implementierten Prozeduren/Funktionen zu bearbeiten sind.

**Vorkenntnisse:** Wahrscheinlichkeitstheorie und Statistik I und II sind fast ausreichend. Lediglich bei der Fallzahlschätzung kommen auch Überlebenszeit-Modelle vor. Natürlich sind Kenntnisse aus der Biometrie für die Einordnung des Stoffes hilfreich.

**Anmeldung:** Per Email beim Dozenten bis 20.2.2010

**Teilnehmerkreis:** Studierende aus dem Master-Studiengang, ggf. auch Studierende aus anderen Studiengängen

**Prüfungsleistung:** Je nach Teilnehmerzahl Vortrag und/oder mündliche/schriftliche Prüfung

**Literatur:** (längere Liste auf dem Lehre-Server: Berres > KlinBioStat)

Schumacher, M., Schulgen, G.: Methodik klinischer Studien, Springer, Berlin 2002.

Bock, J.: Bestimmung des Stichprobenumfangs, Oldenbourg, München 1998.

Jennison, C., Turnbull, B.: Group sequential methods with applications to clinical trials, CRC Press, Boca Raton 2000.

Whitehead, A.: Meta Analysis of Controlled Clinical Trials, Wiley, Chichester 2002.