

## Organisatorisches

### Ort

Die Veranstaltung findet in Räumen der Universität Heidelberg statt. Eine genaue Ortsbeschreibung geht Ihnen mit der Anmeldebestätigung zu.

Auf Anfrage schicken wir Ihnen gerne eine Liste mit Unterkunftsmöglichkeiten in Heidelberg.

### Anmeldung

Schriftliche Anmeldungen erbitten wir bis zum 28. Dezember 2017.

### Teilnahmeentgelt

Das Teilnahmeentgelt beträgt € 645,- bzw. € 430,- (ermäßigter Tarif für universitäre Einrichtungen und deren Aninstitute sowie Gesundheitsbehörden; bitte zweite Seite des Anmeldeformulars ausfüllen).

### Absagen

Bei Absagen nach dem 04. Januar 2018 werden 25% des Teilnahmeentgelts berechnet; bei Absagen nach dem 11. Januar 2018 kann das Teilnahmeentgelt nicht mehr erstattet werden. Das Benennen eines Ersatzteilnehmers ist möglich.

### Öffentliche Verkehrsmittel

Das Institut für Medizinische Biometrie ist sehr gut an öffentliche Verkehrsmittel angebunden. Das IMBI befindet sich unmittelbar an der Haltestelle Campus der Buslinie 32.

Hinweise zum Liniennetz, Tarife und Abfahrtszeiten finden Sie unter [www.vrn.de](http://www.vrn.de)



## Informationen

[www.biometrie.uni-heidelberg.de/master](http://www.biometrie.uni-heidelberg.de/master)

### Konzept und Ausbildungsinhalte

Universität Heidelberg  
Institut für Medizinische Biometrie und Informatik  
Abteilung Medizinische Biometrie  
Marsilius-Arkaden, Turm West  
Im Neuenheimer Feld 130.3  
69120 Heidelberg

### Kontakt

Dr. Marietta Kirchner  
Tel.: 06221/56-7784, Fax: 06221/56-4195  
[master@imbi.uni-heidelberg.de](mailto:master@imbi.uni-heidelberg.de)

### Organisation

Andrea Wendel  
Tel.: 06221/56-4141, Fax: 06221/56-4195  
[wendel@imbi.uni-heidelberg.de](mailto:wendel@imbi.uni-heidelberg.de)

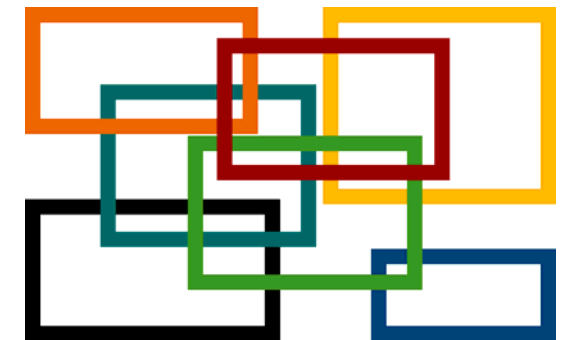


Medizinische Fakultät Heidelberg

### Masterstudiengang

## Medical Biometry/Biostatistics

### Fallzahlberechnung und Fallzahladjustierung



**18. – 20. Januar 2018**

## Kursziele und -inhalte

Bei der Planung klinischer Studien nimmt die Fallzahlberechnung eine Schlüsselrolle ein. Werden zu wenige Patienten in eine Studie eingeschlossen, so besteht keine hinreichende Chance, das Studienziel zu erreichen. In einer Studie mit zu hohem Stichprobenumfang werden unnötig viele Studienteilnehmer mit einer möglicherweise unterlegenen Therapie behandelt, und durch ihre zu lange Dauer wird der Fortschritt in der Entwicklung neuer Therapien verzögert. Beides ist unethisch und unökonomisch.

Nach einer Einführung in die Fragestellung und das grundlegende Prinzip der Berechnung des Stichprobenumfangs werden im Kurs Methoden zur Fallzahlberechnung für verschiedene Skalierungsniveaus der Zielvariablen und verschiedene Fragestellungen (Studien zum Nachweis der Überlegenheit, der Nicht-Unterlegenheit und der Äquivalenz) vorgestellt. Das praktische Vorgehen wird in Übungen vertieft und beispielhaft anhand von Software zur Fallzahlberechnung demonstriert.

In der Planungsphase klinischer Studien besteht häufig Unsicherheit in Bezug auf den Wert von Parametern, die zur Fallzahlberechnung notwendig sind. Im Design mit interner Pilotstudie werden Störparameter, wie z.B. die Varianz, im Studienverlauf auf der Basis bereits akkumulierter Daten geschätzt und die ursprünglich geplante Fallzahl, wenn nötig, angepasst. Im abschließenden Teil des Kurses werden derartige Methoden zur Fallzahladjustierung für verschiedene Anwendungssituationen behandelt, und es werden die regulatorischen Anforderungen, die bei der Anwendung der Verfahren zu beachten sind, besprochen.

Im Einzelnen werden folgende Themen behandelt:

- Fallzahlberechnung für
  - normalverteilte Daten
  - binäre Daten
  - Überlebenszeit-Daten
  - weitere Anwendungen (z.B. nichtparametrische Tests, ANOVA, multiple Testprobleme)
  - Überlegenheits- und Nicht-Unterlegenheits-Studien
- Fallzahladjustierung im Design mit interner Pilotstudie für
  - normalverteilte Daten
  - binäre Daten
  - Überlegenheits- und Nicht-Unterlegenheits-Studien

## Ablauf

Der Kurs gliedert sich donnerstags und freitags in vier doppelstündige und samstags in drei doppelstündige Unterrichtseinheiten, die sowohl Vorlesungs- als auch Übungscharakter haben.

## Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an Personen, die an der Planung klinischer Studien beteiligt sind oder dies anstreben. Voraussetzung ist die Kenntnis grundlegender Testverfahren (z.B. t-Test, Chi-Quadrat-Test, log-rank-Test, ANOVA), wie sie etwa in den Kursen Biometrie I und II oder im Grundkurs Statistik erworben werden können.

## Literaturempfehlung

- Bock, J. (1998): Bestimmung des Stichprobenumfangs für biologische Experimente und kontrollierte klinische Studien. Oldenbourg Verlag.
- Chow, S.-C., Shao, J., Wang, H. (2008): Sample Size Calculations in Clinical Research. 2<sup>nd</sup> ed. Chapman & Hall/CRC, Boca Raton.
- Julious, S.A. (2004): Sample sizes for clinical trials with Normal data. *Statistics in Medicine* **23**, 1921-1986.
- Julious, S.A. (2010): Sample Sizes for Clinical Trials. Chapman & Hall/CRC, Boca Raton.
- Ryan, T.P. (2013): Sample Size Determination and Power. John Wiley & Sons, New Jersey.

## Dozenten

- Prof. Dr. Meinhard Kieser  
Institut für Medizinische Biometrie und Informatik,  
Universität Heidelberg
- Dr. Katrin Jensen  
Institut für Medizinische Biometrie und Informatik,  
Universität Heidelberg

## Koordination und Information

- Prof. Dr. Meinhard Kieser  
e-mail: meinhard.kieser@imbi.uni-heidelberg.de

## Teilnehmerzahl

- Die Teilnehmerzahl ist auf 26 beschränkt.