



Diagnostische Studien

Kursziele und -inhalte

Statistische Methoden zur Kalibrierung und zur Konstruktion von Referenz- bzw. Normbereichen; Einführung in Diagnosestudien; Grundbegriffe; statistische Verfahren für die Bewertung diagnostischer Studien und Tests; wiederholte und kombinierte diagnostische Tests; Beispiele zu dichotomen, ordinalen und quantitativen Endpunkten; Diagnostische Maße und Effekte zur Bewertung diagnostischer Tests; Probleme und Lösungsansätze bei Bildgebenden Verfahren; Methoden zur Korrektur von Verifikations-Bias und fehlender Werte; randomisierten Diagnosestudien; Planung von Diagnosestudien basierend auf den Guidelines von EMA und FDA; Auswertung von diagnostischen Studien auf der Grundlage der Guidelines.

Kursziele

- Kenntnis der Grundbegriffe und spezifischen Probleme diagnostischer Studien
- Kenntnis wichtiger Forschungsmethoden für Diagnosestudien
- Kenntnis der wichtigsten Kriterien für die Evaluierung diagnostischer Verfahren
- Befähigung zur selbständigen Planung, Durchführung und Auswertung von Diagnose- und Referenzwert-Studien
- Kompetenz beim Berichten von Diagnosestudien
- Kenntnis behördlicher Anforderungen an Diagnosestudien

Programm (Änderungen sind vorbehalten)

- Referenzwert-Studien
- Beispiele, Fragestellungen, nicht behandelte Fragestellungen
- Endpunkte, Diagnostische Maße und Effekte
- Einfache Designs und Effekte
- Faktorielle Designs und Clusterdaten
- Bias in Diagnosestudien; Unvollständige Daten
- Statistiken, Konfidenzintervalle und Tests
- Randomisierte Diagnosestudien
- Studienplanung und adaptive Designs
- Auswertung von Diagnosestudien auf Basis der Guidelines (inkl. Software)

Voraussetzungen

- Solide Kenntnisse in der Wahrscheinlichkeitsrechnung
- Beherrschung der Grundbegriffe und wichtigsten Techniken der induktiven Statistik
- Beherrschung der im Kurs „Nichtparametrische Methoden“ vermittelten Verfahren

Literaturempfehlungen

- Pepe MS (2003): The Statistical Evaluation of Medical Tests for Classification and Prediction. Oxford Statistical Science Series 2003.
- Zhou X-H, Obuchowski NA, McClish DK (2011): Statistical Methods in Diagnostic Medicine. John Wiley and Sons, New York. 2nd Edition.

- Brunner E und Zapf A (2013): Nonparametric ROC Analysis for Diagnostic Trials. Encyclopedia of Clinical Trials (Editor: N. Balakrishnan).
- Wellek S, Lackner KJ, Jennen-Steinmetz C, Reinhard I, Hoffmann I, Blettner M. (2014): Determination of reference limits: statistical concepts and tools for sample size calculation. Clin Chem Lab Med 52(12): 1685–1694.