

Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an Personen, die an der Planung und Auswertung von klinischen Studien interessiert sind. Voraussetzung sind statistische Grundkenntnisse.

Zeit

Mittwoch, 5. Juli bis Freitag, 7. Juli 2017

- Anreise am Mittwoch bis 14:30
- Abreise am Freitag ab 12:30

Ort

Bundesinstitut für Erwachsenenbildung
St. Wolfgang
Bürglstein 1-7
5360 Strobl, Österreich

Anmeldung

Bitte richten Sie Ihre **verbindliche Anmeldung bis zum 10. Mai 2017** per Email an:

Andrea Baumgartner, Andrea.Baumgartner@sbg.ac.at

Absage

Bei Absage ist eine Erstattung der Kosten nicht möglich. Es kann aber ein Ersatzteilnehmer benannt werden.

Teilnahmegebühren

Für die Teilnahme ist eine (studentische) Mitgliedschaft bei einer der Fachgesellschaften notwendig. Die Mitgliedschaft bei der IBS-DR oder ROeS ist für Studierende kostenlos.

Mitarbeiter Universität: 190 Euro
Mitarbeiter Industrie: 390 Euro
Studierende: 90 Euro

Unterbringung/Verpflegung

Die Unterbringung und Verpflegung ist in den Teilnahmegebühren inbegriffen und erfolgt am Tagungsort.

Es besteht prinzipiell die Möglichkeit, den Aufenthalt am Tagungsort um einen Tag zu verlängern (auf eigene Kosten).

Anreise

Informationen zur Anreise finden Sie unter

<http://www.bifeb.at/ihr-aufenthalt/anreise/>

Kontakt & Information

Bei Fragen zur Veranstaltung wenden Sie sich bitte an:

Andrea Baumgartner oder Arne Bathke

Universität Salzburg

Hellbrunner Str. 34

5020 Salzburg, Österreich

Tel. +43 (0)662 8044 5302, Fax. +43 (0)662 8044 137

Andrea.Baumgartner@sbg.ac.at

Arne.Bathke@sbg.ac.at



**UNIVERSITÄT
SALZBURG**

OSG
Österreichische Statistische Gesellschaft

IBS-DR, ROeS

Universität Salzburg
Deutsche und Österreich-Schweizer Region der
Internationalen Biometrischen Gesellschaft
(IBS-DR, ROeS)
Österreichische Statistische Gesellschaft (ÖSG)

Sommerschule 2017

Fallzahlplanung

Vom 5. bis 7. Juli 2017
Strobl am Wolfgangsee, Österreich

Dozenten

Meinhard Kieser (Heidelberg)
Katrin Jensen (Heidelberg)
Arne Bathke (Salzburg)

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.

Im Rahmen der Sommerschule werden für wichtige Anwendungssituationen Ansätze zur Bestimmung des notwendigen Stichprobenumfangs vorgestellt. Die Darstellung der Methoden wird in allen Lehreinheiten durch praktische Beispiele und Übungen ergänzt.

Fallzahlplanung für normalverteilte Daten und multiple Testprobleme und Bayesianische Ansätze

(Meinhard Kieser, Heidelberg)

Nach einer Einführung der Grundlagen und Prinzipien der Fallzahlplanung werden für normalverteilte Endpunkte Methoden zur Berechnung des Stichprobenumfangs für zweiarmige Überlegenheits-, Nicht-Unterlegenheits- und Äquivalenzstudien vorgestellt. Weiterhin wird das Vorgehen bei der Fallzahlberechnung für die Situation mehrarmiger Studien und multipler Endpunkte illustriert. Abschließend wird gezeigt, wie Bayesianische Ideen in die Fallzahlplanung für Studien, die frequentistisch ausgewertet werden, integriert werden können.

Fallzahlplanung für Verlaufsdaten, binäre Daten und Überlebenszeiten

(Katrin Jensen, Heidelberg)

Ansätze zur Fallzahlplanung bei Longitudinalen Daten werden behandelt und Methoden zur Fallzahlplanung für binäre Daten und Überlebenszeiten vorgestellt. Bei binären Daten wird zusätzlich auf die Einhaltung der Irrtumswahrscheinlichkeiten in Abhängigkeit von der gewählten Teststatistik eingegangen. Bei Überlebenszeiten stellt die Hochrechnung der notwendigen Anzahl auftretender Ereignisse auf die Anzahl zu rekrutierender Patienten eine Herausforderung dar. Zweiarmige Studien zum Nachweis der Überlegenheit sowie der Nicht-Unterlegenheit werden betrachtet.

Fallzahlplanung für Nichtparametrische Tests

(Arne Bathke, Salzburg)

Bei nichtparametrischen Tests werden die Behandlungseffekte, und damit auch die zugrundeliegenden Hypothesen und die aufzudeckenden Alternativen anders formuliert als im weithin üblichen parametrischen Modell. Das sollte bei der Fallzahlplanung berücksichtigt werden. Wie das getan werden kann, illustrieren wir anhand der bekanntesten Tests für zwei- und mehrarmige Studien (Wilcoxon-Mann-Whitney, Kruskal-Wallis).

Literaturempfehlungen

Bock J (1998). Bestimmung des Stichprobenumfangs für biologische Experimente und kontrollierte klinische Studien. Oldenbourg Verlag.

Chow SC, Shao J, Wang H (2008). Sample Size Calculations in Clinical Research. 2nd ed. Chapman & Hall/CRC, Boca Raton.

Julious SA (2010). Sample Sizes for Clinical Trials. Chapman & Hall/CRC, Boca Raton.

Ryan TP (2013). Sample Size Determination and Power. John Wiley & Sons, New Jersey.

Übungen am Rechner

Die Vorträge der einzelnen Referenten werden durch Übungen am Rechner begleitet. Hierzu sollte jeder Teilnehmer einen Laptop mitbringen. Sie benötigen R, RStudio und die Software ADDPLAN BASE, welche für den universitären und privaten Gebrauch kostenfrei unter folgendem Link angefordert werden kann: <http://www.iconplc.com/innovation/addplan/order-addplan/>

Die Bearbeitung kann einige Zeit dauern! Bitte rechtzeitig anfordern!