

Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an Personen, die an der Planung klinischer Studien beteiligt sind oder dies anstreben. Voraussetzung ist die Kenntnis grundlegender Testverfahren.

Zeit

23. bis 25. Juli 2012

Montag 12:00 – 20:30 Uhr

Dienstag 8:00 – 19:00 Uhr

Mittwoch 8:00 – 15:30 Uhr

Ort

Haus der Kirche - Evangelische Akademie
Dobler Str. 51
76332 Bad Herrenalb

Anmeldung

Bitte richten Sie Ihre verbindliche Anmeldungen **bis zum 22. Juni 2012** per Email an:

Geraldine Rauch rauch@imbi.uni-heidelberg.de

Absage

Bis zum 1. Juli 2012 werden die Kosten bei Absage zu 50% zurückerstattet. Danach ist eine Erstattung nicht möglich. Ein Ersatzteilnehmer kann jedoch benannt werden.

Teilnahmegebühren

Mitglieder der IBS:

Universität / Industrie/ Student: 140 €/ 300 €/ 40 €

Nicht-Mitglieder:

Universität/ Industrie/ Student: 200 €/ 350 €/ 80 €

Unterbringung/Verpflegung

Die Unterbringung und Verpflegung erfolgt am Tagungsort und ist im Preis inbegriffen.

Anreise

Der Tagungsort ist vom Bahnhof Bad Herrenalb bequem zu Fuß zu erreichen. Parkplätze bei der Anreise mit dem PKW stehen zur Verfügung.

Kontakt & Information

Bei Fragen zur Veranstaltung wenden Sie sich bitte an:

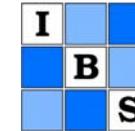
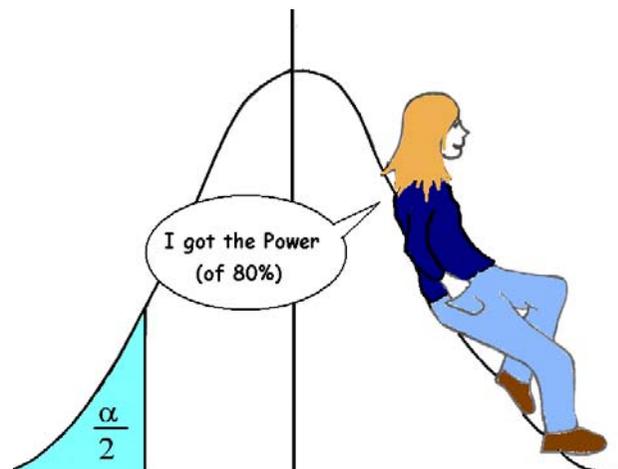
Geraldine Rauch

Institut für Medizinische Biometrie und Informatik
Medizinische Fakultät der Universität Heidelberg

Im Neuenheimer Feld 305, 69120 Heidelberg

Tel. 06221/56-1932, Fax 06221/56-4195

rauch@imbi.uni-heidelberg.de



Deutsche Region der Internationalen
Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR)

Sommerschule 2012

Fallzahlplanung

Grundlagen und
neue Herausforderungen

Vom 23. bis 25. Juli 2012

Haus der Kirche, Bad Herrenalb

Dozenten

Meinhard Kieser (Heidelberg)

Tim Friede (Göttingen)

Katrin Jensen (Heidelberg)

Geraldine Rauch (Heidelberg)

Kathrin Stucke (Heidelberg)

Justine Rochon (Heidelberg)

Grundlagen der Fallzahlplanung in klinischen Studien (Meinhard Kieser, Heidelberg)

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. Eine Studie mit zu hohem Stichprobenumfang exponiert unnötig viele Studienteilnehmer einer möglicherweise unterlegenen Therapie und verzögert durch ihre lange Dauer den Fortschritt in Forschung und Entwicklung. Beides ist unethisch und unökonomisch. Nach einer Einführung in die Fragestellung und in das grundlegende Prinzip der Berechnung des Stichprobenumfangs werden Methoden zur Fallzahlplanung für normalverteilte und binäre Zielvariablen in Studien zum Nachweis der Überlegenheit sowie der Nicht-Unterlegenheit vorgestellt. Das praktische Vorgehen wird in Übungen anhand konkreter Studienbeispiele demonstriert.

Fallzahlrekalkulation bei Planungsunsicherheiten (Tim Friede, Göttingen)

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 die Populationsvarianz im Studienverlauf auf der Basis bereits akkumulierter Daten geschätzt und die ursprünglich geplante Fallzahl, wenn nötig, angepasst. Es werden entsprechende Methoden zur Fallzahladjustierung für die zuvor behandelten Anwendungssituationen behandelt. Die Verfahren werden im Kontext regulatorischer Anforderungen diskutiert und mit Beispielen aus klinischen Studien illustriert.

Fallzahlplanung für Ereigniszeit-Endpunkte (Katrin Jensen, Heidelberg)

Neben normalverteilten und binären Zielkriterien werden in vielen klinischen Studien Ereigniszeit-Endpunkte betrachtet. Hierzu zählt die klassische Überlebenszeit, aber auch Ereigniszeit-Variablen wie Rezidivfreies Überleben oder Zeit bis zum Auftreten von Metastasen. In Studien, welche die Ereigniszeit erfassen, werden Patienten über einen längeren Zeitraum beobachtet. Innerhalb dieses Zeitraum wird allerdings nicht bei allen Patienten ein Ereignis beobachtet, da manche Patienten vorzeitig aus der Studie ausscheiden (Loss-to-follow-up) und andere das Zielereignis nie oder erst nach Studienende erfahren. Insofern ist die Anzahl der in der Studie beobachteten Ereignisse typischerweise kleiner als die Anzahl von Patienten. Dieser Umstand stellt eine besondere Herausforderung für die Fallzahlplanung dar. Im Kurs werden Methoden zur Fallzahlplanung bei Ereigniszeit-Endpunkten vorgestellt und auf konkrete Beispiele angewendet.

Fallzahlplanung für multiple Testprobleme (Geraldine Rauch u. Kathrin Stucke, Heidelberg)

Neben dem klassischen Design einer klinischen Studie mit zwei Armen und einem primären Endpunkt gibt es diverse andere Designs und Fragestellungen, für die das konfirmatorische Testen mehrerer Forschungshypothesen notwendig ist. Neben Studien mit mehreren konfirmatorisch zu testenden Endpunkten, die im ersten Teil des Kurses behandelt werden, treten multiple Testprobleme auch in mehrarmigen Studien auf, welche im zweiten Kursteil thematisiert werden. Multiple Testprobleme stellen insofern eine Herausforderung für die Fallzahlplanung dar, da es in diesem Fall verschiedene Ansätze für eine Powerdefinition gibt.

So vielfältig wie die Möglichkeiten zur Multiplizitätsadjustierung sind, so vielfältig sind auch die Methoden zur Fallzahlplanung. Im Kurs werden Fallzahlplanungsstrategien für verschiedene multiple Testprobleme diskutiert und auf konkrete Studienbeispiele angewandt.

Fallzahlplanung für Clusterrandomisierte Studien (Justine Rochon, Heidelberg)

In Cluster-randomisierten Studien werden nicht einzelne Patienten randomisiert sondern vorher definierte Gruppen von Patienten, z.B. Arztpraxen, Krankenhäuser oder Einzugsbereiche. Besonders in der Versorgungsforschung und in den Pflegewissenschaften, aber auch in anderen Bereichen wie z.B. in der Chirurgie spielt dieses Studiendesign eine zentrale Rolle. Die methodische Herausforderung eines solchen Designs ist, dass die erhobenen Werte von Patienten innerhalb eines Clusters stochastisch nicht unabhängig sind. Daher ist die benötigte Fallzahl für Cluster-randomisierte Studien in der Regel höher als für das klassische Patienten-randomisierte Design. Anwendungen und Methoden der Fallzahlplanung für Cluster-randomisierte Studien werden im Kurs präsentiert und diskutiert.

Übungen am Rechner

Die Vorträge der einzelnen Referenten werden durch Übungen am Rechner begleitet. Hierzu sollte jeder Teilnehmer einen Laptop mitbringen. Über im Kurs benötigte Software werden die Teilnehmer rechtzeitig informiert.