

Betreff: e-Rundschreiben 98

Von: Reinhard Vonthein <Reinhard.Vonthein@imbs.uni-luebeck.de>

Datum: 03.03.2014 21:17

An: Biometrische Gesellschaft <biometrische-gesellschaft@tiho-hannover.de>

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

mit diesem e-Rundschreiben 98 möchte ich Sie informieren über:

- 1) [Joachim Hartung](#) starb letzten Freitag. Die Biometrische Gesellschaft trauert um ihr langjähriges Mitglied zusammen mit der TU Dortmund. Einen Nachruf lesen Sie im Rundschreiben 1-2014.

- 2) Herr Mau bereitet die eventuelle Gründung einer AG **Biokybernetik** vor durch den Aufruf an alle Interessierten, sich bei ihm zu melden entweder auf dem Biometrischen Kolloquium in Bremen am Dienstag, 11. März, um 12:00 Uhr in GW2, Raum B 2.890 oder unter E-Mail j.mau@hhu.de.

- 3) Am 19. Mai 2014 findet in Heidelberg ein Tutorium zu "**Theorie, Anwendung und R-Paket für die Planung und Auswertung onkologischer Phase-II-Studien**" statt. Die Teilnahme am Tutorium ist kostenlos. Da das Software-Tool, das ebenfalls kostenfrei zur Verfügung gestellt wird, über eine benutzerfreundliche Oberfläche verfügt, sind keine R-Kenntnisse notwendig. Anmeldungen sind erbeten bis zum 2. Mai 2014 per Email an wirths@imbi.uni-heidelberg.de.
[Weitere Informationen](#) , [Flyer](#) , [Abstract](#).

- 4) 7. DAGStat-Symposium **Wie sehr regieren uns Indikatoren?** - Staatsschulden, Wohlstand und Statistik,
25. April 2014 am DIW Berlin
[Programm, Anmeldung, mehr](#)

- 5) 2nd European Conference on Data Analysis, 38. Jahrestagung der **Gesellschaft für Klassifikation**
2.-4. Juli in Bremen
ecda2014.eu

- 6) Third German Collaborative **Summer School in Epidemiology**
28. Juli bis 1. August in Bremen am BIPS
[Homepage](#) , [Flyer](#)

- 7) **Statistische Analyse abgeschlossen - was jetzt? Workshop zu Kommunikation und Präsentationstechnik** der AGs Nachwuchs und Weiterbildung
4.-5. September in Berlin
[Flyer](#)

Mit freundlichen Grüßen

Reinhard Vonthein
Schriftführer IBS-DR

--

Dr. Reinhard Vonthein

Wissenschaftlicher Mitarbeiter

UNIVERSITÄT ZU LÜBECK
INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE BIOMETRIE UND STATISTIK
ZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN

Ratzeburger Allee 160, Haus 24
23562 Lübeck

Te1 +49 451 500 2788
Fax +49 451 500 2999
vonthein@imbs.uni-luebeck.de

www.imbs-luebeck.de, zks-luebeck.de

Tutorium "Theorie, Anwendung und R-Paket für die Planung und Auswertung onkologischer Phase-II-Studien" am 19.5.2014 in Heidelberg

Klinische Studien der Phase II spielen eine Schlüsselrolle bei der Evaluation neuer Therapieoptionen. Insbesondere im Bereich der Onkologie werden diese Studien häufig einarmig, mit binärem Endpunkt (z.B. Tumor-Response) und mit geplanter Zwischenauswertung durchgeführt. Derartige Designs werden mutmaßlich, insbesondere im regulatorischen Kontext, zukünftig eine noch größere Rolle spielen. In einer kürzlich publizierten Mitteilung wird Richard Pazdur, Director FDA Office of Hematology and Oncology Products, mit der Aussage zitiert "Pazdur appears to be re-opening ... if not flat out advocating for ... the single-arm trial regulatory pathway for truly active therapeutic drug candidates as the most appropriate route to approval."

Eine in der Praxis häufig angewendete Methode ist das von Richard Simon 1989 vorgeschlagene Zwei-Stufen-Design. In den letzten Jahren gab es zahlreiche methodische Weiterentwicklungen. Beispielsweise wurden Methoden entwickelt, die einen vorzeitigen Studienabbruch erlauben, sobald ein erfolgreiches Studienergebnis nicht mehr oder nur noch mit geringer Wahrscheinlichkeit möglich ist (sogenanntes non-stochastic bzw. stochastic curtailment). Weiterhin wurden adaptive Zwei-Stufen-Designs vorgeschlagen, die eine Veränderung der Fallzahl des zweiten Studienteils auf der Basis der Ergebnisse der Zwischenauswertung gestatten. Im Rahmen eines vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Projektes wurden diese Designs in ein R-Paket mit benutzerfreundlicher Oberfläche implementiert, das die Planung, Durchführung und Auswertung von einarmigen Studien mit binärem Endpunkt unterstützt. Für die Anwendung des R-Pakets und die Teilnahme am Tutorium sind keine R-Kenntnisse notwendig.

Im Rahmen des Tutoriums werden sowohl "klassische" als auch aktuell entwickelte Studiendesigns vorgestellt. Zahlreiche der dargestellten Aspekte sind nicht spezifisch für den betrachteten Studientyp, sondern gelten allgemein für Studien mit Zwischenauswertungen und adaptive Designs. Die Anwendung der Methoden und der Einsatz des R-Pakets werden anhand praktischer Beispiele und Übungen illustriert. Die Teilnahme am Tutorium und das Software-Tool sind kostenlos.