

**Arbeitsgruppe Statistische Methoden in der Medizin**  
der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft  
Arbeitsbericht 2005

Beim Biometrischen Kolloquium in Halle (Saale) (21.-23.03.2005) wurde am 22.03.2005 in der Zeit von 13.15 bis 14.00 Uhr eine Geschäftssitzung mit insgesamt elf Teilnehmern abgehalten, auf der die anstehenden Tagungen und Workshops besprochen wurden.

Im Rahmen der 50. GMDS-Jahrestagung in Freiburg/Breisgau fand in Zusammenarbeit mit der AG *Statistische Methodik der Klinischen Forschung* (GMDS) am 12.09.2005 eine Sitzung zum Thema „Kompetenznetzwerke“ statt. Dabei wurden folgende Vorträge präsentiert:

- A. Schütt, S. Semler: *Die Kompetenznetze in der Medizin - ein Überblick.*
- S. Kropf, B. Peters, U. Bauer: *Kompetenznetz Angeborene Herzfehler - Erfahrungen aus der Aufbau-phase.*
- G. Gelbrich, C. Prettin, M. Löffler: *Zentrale Strukturen für Biometrie und Datenmanagement im Kompetenznetz Herzinsuffizienz.*
- M. Schneider, S. Wellek: *Ein Konzept für die statistische Planung und Auswertung des Diagnostik-Moduls des Kompetenznetzes Demenzen.*
- N. Bitterlich: *Innovations- und Gesundheitsplattform vital.expertise - messbare Vitalität als biometrisches Bindeglied.*

Der diesjährige Herbstworkshop fand am 17. und 18. November 2005 in Heidelberg statt und war den Themen „Biometrie in der frühen klinischen Forschung“, „QT/QTc-Intervall“ und freien Beiträgen zur Medizinischen Statistik gewidmet. Der Workshop wurde zusammen mit den Arbeitsgruppen *Pharmakokinetik und Pharmakodynamik (PK/PD)* (GMDS), *Pharmazeutische Forschung (APF)* (IBS-DR) und *Statistische Methodik in der klinischen Forschung* (GMDS) veranstaltet. Die lokale Tagungsorganisation wurde von Lutz Edler, Carina Ittrich und Steffen Witte durchgeführt.

Das wissenschaftliche Programm umfasste folgende Vorträge:

- M. Hildebrandt, R. Bender, M. Blettner. *Berechnung von Konfidenzintervallen für Impact Numbers aus Fall-Kontroll- und Kohortenstudien.*
- J. Wellmann, D. Taeger, T. Behrens, R. Kim, H. Maurer. *Relative Risiken aus einem log-linearen Modell unter Berücksichtigung der Randbedingungen durch die SAS-Prozedur NLP.*
- R. Belleli, M. Lobby, M. John. *Exploratory IND: a study proposal from Novartis.*
- R. Fisch. *Modeling and Simulation to Support Clinical Development Design and Decision Making: A Few Examples.*
- A Ring. *Statistical Issues Regarding the Analysis of ECG intervals.*
- S. Perz, R. Küfner, K.-H. Englmeier, A. Pfeufer, S. Kääh for the KORA Study Group. *Evaluation of QT Correction Formulas Based on Electrocardiograms from Population Studies.*
- R. Kubiak. *Individual Heart Rate Correction for QT<sub>c</sub>.*
- M. Wargenau. *Design and Analysis of QT/QTc Studies - Conceptual and Methodical Considerations Based on Experience.*
- K. Seidl. *Meaning and Determination of the QT-Intervall: Clinical Aspects.*
- A. Safer. *Factors Influencing Repolarization: Physiological Conditions and Factors to be Considered in Planning Clinical QT Studies.*
- G. Bode. *Preclinical Perspectives of QT - Outlook from ICH Guidelines.*
- G. Ferber. *A statistical view on ICH E14.*
- S. Mensing. *Optimization of QT-Measurement Reliability in Automated ECG Annotation (with Results from phase-I studies).*
- C. Schwenke, J. Kaufmann. *QT/RR Hysteresis in QT Prolongation Studies Exemplarily for a new MR Contrast Agent.*
- G. Heimann. *The Statistical Analysis of Thorough QTc Studies.*
- M. Vandemeulebroecke. *A Thorough QT Study in Healthy Volunteers - Design and Analysis.*
- S. Machado. *Design and Analysis Issues with QT/QTc Studies - A Regulatory Viewpoint.*

- H. Kemmler. *Problems in finding the best primary endpoint of dedicated QT studies: Largest mean increase, mean of maximum increases, mean change  $C_{max}$ , categorical analyses and many others.*
- C. Mittmann. *Application for a Marketing Authorisation: Requirements and Criteria for the Assessment of QT Prolonging Potential.*
- S. Mensing. *Is there an "Adequate" Heart Rate Correction for QT?*
- A. Safer. *TRIA: A New Strategy for Drug Induced CV Risk Assessment.*

Im Rahmen dieses Workshops wurde am 18.11.2005 von 13.15—13.45 Uhr eine Geschäftsitzung mit neun Teilnehmern abgehalten. Auf dieser Sitzung wurde satzungsgemäß der Vorstand der Arbeitsgruppe neu gewählt. Für das Amt des Sprechers kandidierte der bisherige Sprecher, Ralf Bender (Köln), für das Amt des stellvertretenden Sprechers Peter Schlattmann (Berlin) und für das Amt des Schriftführers der bisherige Schriftführer, Jürgen Wellmann (Münster). Die Kandidaten wurden einstimmig gewählt und nahmen die Wahl an. Ralf Bender dankte der bisherigen stellvertretenden Sprecherin, Katrin Jensen, für Ihr langjähriges Engagement für die Arbeitsgruppe. Ferner wurden der Herbstworkshop 2006 besprochen.

Die ausführlichen Protokolle der Geschäftsitzungen sowie das Programm des Herbstworkshops inklusive Abstracts und Vortragsfolien stehen über die Homepage der Arbeitsgruppe (<http://medweb.uni-muenster.de/institute/epi/StatMethMed/StatMethMed.htm>) zur Verfügung.

Ralf Bender, Peter Schlattmann, Jürgen Wellmann