

# Sommerschule

## Gruppensequentielle und adaptive Verfahren

17.-19. Oktober, 2019 – PfalzAkademie, Lambrecht

Deutsche Region der  
Internationalen Biometrischen Gesellschaft  
(IBS-DR)



### Kursbeschreibung

Gruppensequentielle und adaptive Verfahren werden in der klinischen und pharmazeutischen Forschung häufig verwendet, um die erwartete Zeitdauer einer konfirmatorischen randomisierten Studie zu verkürzen, und/oder die Studie effizienter oder flexibler zu gestalten. Dies geschieht durch geplante Zwischenauswertungen, bei denen die Studie frühzeitig gestoppt oder modifiziert werden kann. Beide Ansätze verwenden spezialisierte statistische Methoden, um die Integrität der Studie zu gewährleisten und den Fehler erster Art trotz Zwischenauswertungen und Adaptionen zu kontrollieren.

Der Kurs bietet eine Einführung in die Methodik solcher Verfahren und umfasst auch fortgeschrittene Themen. Die Theorie wird anhand realer Fallstudien aus der pharmazeutischen Industrie illustriert werden.

Jedes Kursmodul umfasst praktische Übungen am Rechner. Wir werden die Software RPACT (R Package for Adaptive Clinical Trials, <https://www.rpact.com/>) verwenden, ein frei verfügbares, validiertes und umfassendes Paket für Design, Simulation und Analyse solcher Verfahren.

### Zielpublikum

Der Kurs richtet sich an alle Biostatistiker mit Interesse an flexiblen Studiendesigns. Das technische Niveau ist moderat, aber Grundkenntnisse der Statistik und der Methodik klinischer Studien sollten vorhanden sein. Die Teilnehmer werden die Übungen auf ihrem eigenen Laptop mit der Statistik-Software R und dem R Paket RPACT durchführen. Grundlegende Kenntnisse in R (aber nicht in der Bedienung von RPACT) werden erwartet.

### Literaturempfehlung

Gernot Wassmer und Werner Brannath (2016): Group Sequential and Confirmatory Adaptive Designs in Clinical Trials, Springer.

### Programm

1. Tag 14:30-18:00	Gruppensequentielle Designs – Einführung <ul style="list-style-type: none"><li>• Pocock und O'Brien-Fleming Designs für normalverteilte Daten</li><li>• Nicht-normalverteilte Daten, flexibles Timing von Zwischenauswertungen, Stoppen wegen Futility</li><li>• Fallstudie einer klinischen Studie mit einem Ereigniszeit-Endpunkt</li><li>• Einführung ins R Paket RPACT</li></ul>
2. Tag 9:00-12:30	Adaptive Designs – Einführung <ul style="list-style-type: none"><li>• p-Wert Kombination und bedingte Fehlerfunktion</li><li>• Frühes Stoppen und Fallzahl-Rekalkulation</li></ul>
2. Tag 14:00-17:30	Gruppensequentielle Designs – Fortgeschrittene Methoden <ul style="list-style-type: none"><li>• Multiple Endpunkte, hierarchisches Testen von Endpunkten</li><li>• Inferenz nach dem Stoppen einer gruppensequentiellen Studie</li></ul>
3. Tag 9:00-12:30	Adaptive Designs – Fortgeschrittene Methoden <ul style="list-style-type: none"><li>• Inferenz für Adaptive Designs</li><li>• Studien mit zusätzlicher Multiplizität (mehrarmige Studien, Studien mit mehreren Populationen („Enrichment Designs“))</li></ul>

### Dozenten



**Gernot Wassmer**  
Universität Köln



**Marcel Wolbers**  
Roche



**Kaspar Rufibach**  
Roche



**Marc Vandemeulebroecke**, Novartis

# Sommerschule

## Gruppensequentielle und adaptive Verfahren

17.-19. Oktober, 2019 – PfalzAkademie, Lambrecht

Deutsche Region der  
Internationalen Biometrischen Gesellschaft  
(IBS-DR)



### Ort

PfalzAkademie, Franz-Hartmann-Str. 9, D-67466 Lambrecht  
[www.pfalzakademie.de](http://www.pfalzakademie.de)



Foto: Manfred Czerwinski

### Teilnahmegebühr

Mitglieder der IBS-DR:  
Studierende / Universität / Industrie:  
125€/ 250€ / 350€

Nicht-Mitglieder der IBS-DR:  
Studierende / Universität / Industrie:  
250 € / 375€ / 475€

Die Mitgliedschaft in der IBS-DR ist für Studierende beitragsfrei.

### Unterkunft und Verpflegung

Unterkunft und Verpflegung (inkl. Abendessen) erfolgen am Tagungsort und sind in der Teilnahmegebühr inbegriffen.

### Zeit

17.-19. Oktober 2019  
Anreise am Donnerstag, 17.10.2019, bis 14:00  
Abreise am Samstag, 19.10.2019, ab ca. 13:00

### Anmeldung

Die Anmeldung für die Sommerschule ist über diesen [Link](https://form.jotform.com/90451347804153) möglich:  
<https://form.jotform.com/90451347804153>

### Für Fragen zum Kursinhalt

Marcel Wolbers  
marcel.wolbers@roche.com

### Für organisatorische Fragen

Lukas Pfaff  
lukas.pfaff@roche.com

### Verbindliche Anmeldung bis 15.6.2019.

Bei Abmeldungen nach dem 15.6.2019 werden 50% der Teilnahmegebühren berechnet. Bei Abmeldungen nach dem 30.8.2019 kann die Gebühr nicht mehr erstattet werden. Wir behalten uns das Recht vor, den Workshop abzusagen, falls die Teilnehmerzahl zu gering ist oder ein anderer wichtiger Grund vorliegt. In diesem Fall werden bereits einbezahlte Kursgebühren rückerstattet, aber es bestehen keine Ansprüche für die Rückerstattung von Reise- oder anderer Kosten.

### Kursprache

Falls alle Teilnehmer deutschsprachig sind, wird der Kurs auf Deutsch durchgeführt. Sonst ist die Kursprache Englisch. Das Kursmaterial ist in Englisch.

### Teilnehmerzahl

Die Teilnehmerzahl ist auf 36 beschränkt.