

## Ort

PfalzAkademie  
Franz-Hartmann-Str. 9  
67466 Lambrecht

## Zeit

20.05. – 22.05.2019  
Anreise am Montag, 20.05.2019, bis 14:00 Uhr  
Abreise am Mittwoch, 22.05.2019, ab ca. 12:00 Uhr

## Anmeldung

Das Anmeldeformular finden Sie unter:  
[www.biometrie.uni-heidelberg.de/sommerschule2019](http://www.biometrie.uni-heidelberg.de/sommerschule2019)  
Ihre verbindliche Anmeldung erbitten wir bis zum  
15.03.2019.

Bei Absagen nach dem 15.03.2019 werden 25% des Teilnahmeentgelts berechnet. Bei Absagen nach dem 15.04.2019 kann das Teilnahmeentgelt nicht mehr erstattet werden; das Benennen eines Ersatzteilnehmers ist möglich. Falls die Teilnehmerzahl zu gering ist oder ein anderer wichtiger Grund vorliegt, haben die Organisatoren der Veranstaltung das Recht, den Workshop abzusagen oder zu verschieben oder auch das Programm zu ändern. Weitere Ansprüche, insbesondere die Erstattung von Reise- und Übernachtungskosten sowie für entstandenen Arbeitsausfall bestehen nicht.

## Teilnahmegebühr

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

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

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

## Anreise

Ausführliche Informationen finden Sie unter  
[www.pfalzakademie.de](http://www.pfalzakademie.de)

## Unterkunft und Verpflegung

Unterkunft und Verpflegung erfolgen am Tagungsort und sind ebenso wie der Ausflug am zweiten Tag in der Teilnahmegebühr inbegriffen.  
Es besteht die Möglichkeit, den Aufenthalt am Tagungsort auf eigene Kosten zu verlängern.

## Koordination

Prof. Dr. Meinhard Kieser  
E-mail: [meinhard.kieser@imbi.uni-heidelberg.de](mailto:meinhard.kieser@imbi.uni-heidelberg.de)

## Organisation und Information

Birgit Schleweis und Andrea Wendel  
Tel.: 06221/56-4141, Fax: 06221/56-4195  
[sek@imbi.uni-heidelberg.de](mailto:sek@imbi.uni-heidelberg.de)



Lambrecht Foto Kurt Weber

Die Sommerschule wird unterstützt durch die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS) und die Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR).



UNIVERSITÄTS  
KLINIKUM  
HEIDELBERG

**imbi**

## Sommerschule 2019

### Fortgeschrittene Methoden der Fallzahlkalkulation und -rekalkulation

20.-22. Mai 2019



## Ziele und Inhalte

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 „Fortgeschrittene Methoden der Fallzahlkalkulation und –rekalkulation“ werden Ansätze zur Bestimmung des notwendigen Stichprobenumfangs für wichtige Anwendungssituationen vorgestellt. Dabei liegt der Fokus auf weitergehenden Methoden, die nicht in einführenden Kursen und Publikationen vermittelt werden, aber nichtsdestotrotz in der biostatistischen Praxis von großer Bedeutung und häufig anzutreffen sind. Die Darstellung der Methoden wird durch praktische Beispiele illustriert und mit Übungen vertieft.

## Zielgruppe und Voraussetzungen

Die Sommerschule richtet sich an Personen, die in der klinischen Forschung im Bereich Biostatistik tätig sind. Die TeilnehmerInnen sollten mit den grundlegenden Methoden der Fallzahlberechnung (z.B. bei Auswertungen mit dem t-Test und dem Chi-Quadrat-Test) vertraut sein und zumindest über Grundwissen in Statistik und in der Methodik klinischer Studien verfügen. Da einige Übungen rechnergestützt mit der Statistiksoftware R durchgeführt werden, sind entsprechende Kenntnisse von Vorteil.

## Teilnehmerzahl

Die Teilnehmerzahl ist auf 30 beschränkt.

## Programm und Ablauf

### 1. Tag

14:30-16:00

Das Grundprinzip der Fallzahlberechnung und Beispiele

16:30-18:00

Fallzahlberechnung für Überlegenheits- und Nicht-Unterlegenheitsstudien bei binärem Endpunkt und Auswertung mit dem Fisher-Boschloo-Test

Grillabend vor Ort

### 2. Tag

08:45-10:15

Fallzahlberechnung für Überlegenheits- und Nicht-Unterlegenheitsstudien bei ordinalen Endpunkten

10:30-12:00

Fallzahlberechnung für Überlegenheits- und Nicht-Unterlegenheitsstudien bei Time-to-event Endpunkten

13:00-14:30

Fallzahlberechnung für multiple Testprobleme (allgemeine Ansätze, multiple Endpunkte, mehrarmige Studien)

14:30-16:00

Fallzahlberechnung für cluster-randomisierte Studien

16:15-17:15

Bayesianische Fallzahlberechnung

Ab 18:00

Ausflug und Führung auf Burg Spangenberg mit Einkehr

### 3. Tag

08:45-10:15

Fallzahl-Rekalkulation I:

verblindete Fallzahl-Rekalkulation in Studiendesigns mit interner Pilotstudie

10:30-12:00

Fallzahl-Rekalkulation II:

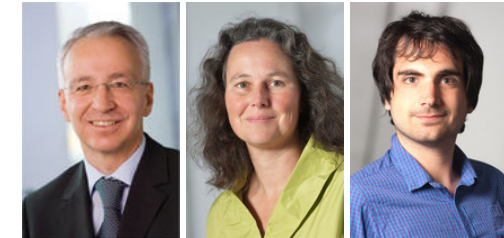
entblindete Fallzahl-Rekalkulation in adaptiven Studiendesigns

## Literaturempfehlungen

Kieser, M. (2018). *Fallzahlplanung in der medizinischen Forschung*. Springer, Heidelberg.

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

## Dozenten



Prof. Dr. Meinhard Kieser, Dr. Katrin Jensen, Dr. Johannes Krisam



Rouven Behnisch, Laura Benner, Samuel Kilian, Maximilian Pilz

Institut für Medizinische Biometrie und Informatik  
Universität Heidelberg