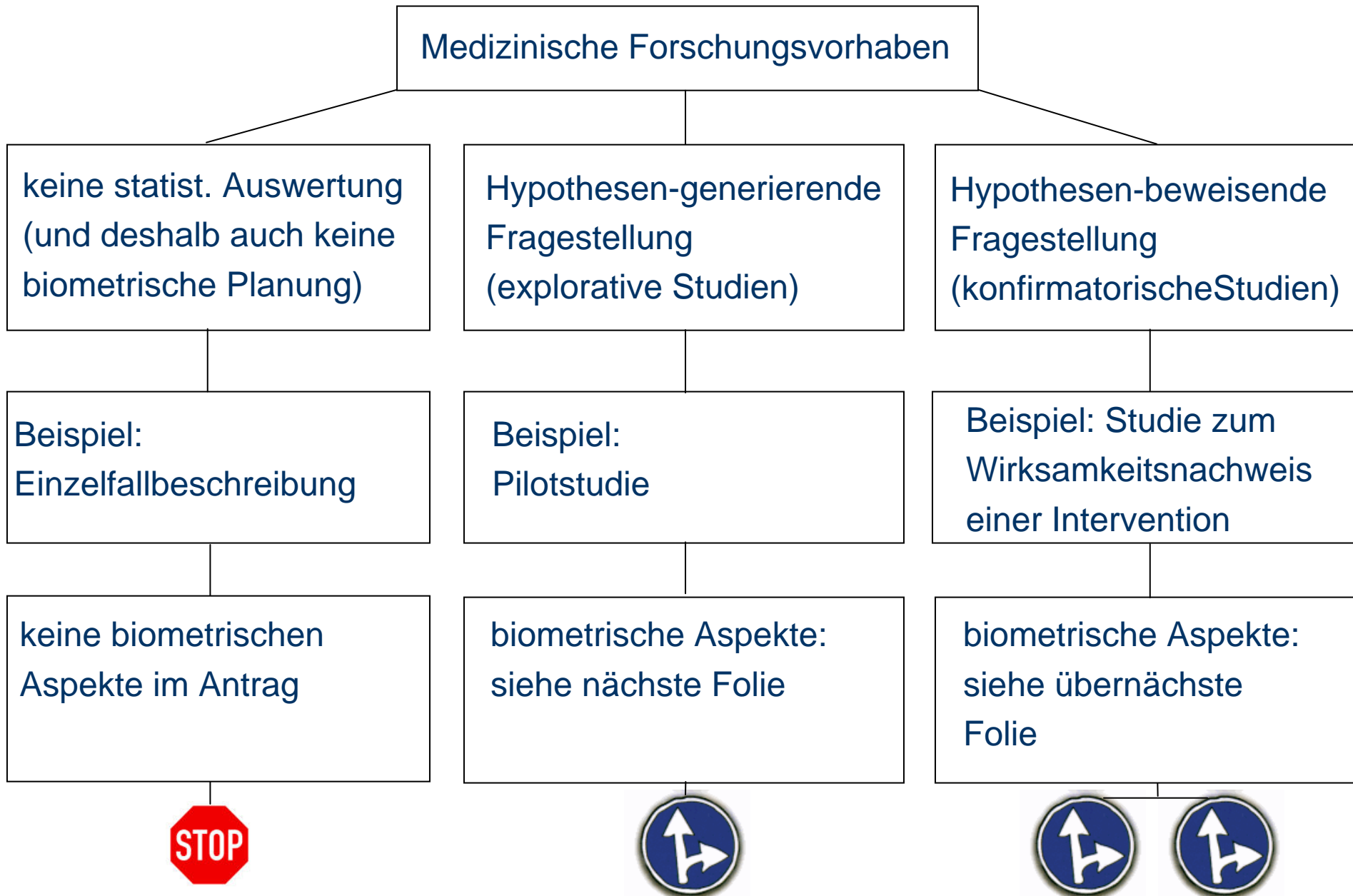


# Biometrische Aspekte bei frei formulierten Anträgen



# Biometrische Aspekte bei frei formulierten Anträgen (2)

## Hypothesen-generierende Fragestellung

- Klare Aussage im Protokoll, dass es sich um ein Vorhaben dieses Typs handelt und dass die Auswertung rein deskriptiv erfolgt (Abgrenzung von hypothesen-beweisenden Studien)
- Welche Fragestellungen werden verfolgt?
- Welche Variablen/Daten werden hierzu jeweils erhoben?
- Wie groß ist der geplante Stichprobenumfang und welche Überlegungen führen zu dessen Festlegung?  
(z.B. qualitativ hochwertige Publikationen zu ähnlicher Fragestellung, Effekt, der sich mit diesem Stichprobenumfang aufdecken lässt, Aspekte der finanziellen/zeitlichen Machbarkeit)

# Biometrische Aspekte bei frei formulierten Anträgen (3)

## Hypothesen-generierende Fragestellung

- Welche statistischen Kennwerte und Verfahren werden zur Untersuchung der Fragestellung verwendet?  
*Es sollte nachvollziehbar sein, wie anhand der verwendeten statistischen Methoden die Fragestellung beantwortet werden kann.*
- Welche Software wird hierfür verwendet?
- Wer ist für biometrische Planung und Auswertung verantwortlich?  
(inkl. Unterschrift unter Protokoll)

# Biometrische Aspekte bei frei formulierten Anträgen (4)

## Hypothesen-beweisende Fragestellung

- Klare Aussage im Protokoll, dass es sich um ein Vorhaben dieses Typs handelt (Abgrenzung von hypothesen-generierenden Studien)
- Welches sind die primären und sekundären Fragestellungen? (Unterscheidung zwischen konfirmatorischer und deskriptiver Auswertung)
- Welche Variablen/Daten werden hierzu jeweils erhoben?
- Wie groß ist der geplante Stichprobenumfang und welche Überlegungen führen zu dessen Festlegung?

Für primäre Fragestellung(en):

- Signifikanzniveau  $\alpha$ , statistische Power  $1 - \beta$
  - klinisch relevanter Effekt  $\Delta$
  - erwartete Streuung  $\sigma^2$  (inkl. Referenz, die diese Annahme begründet)
  - verwendeter statistischer Test
- Stichprobenumfang

*Die Fallzahl muss anhand der angegebenen Größen reproduzierbar sein.*

# Biometrische Aspekte bei frei formulierten Anträgen (5)

- Für primäre (=konfirmatorische) Auswertung:
  - Statistische Testhypothesen
  - Signifikanzniveau  $\alpha$  (ein-/zweiseitig?)
  - im Falle mehrerer primärer Fragestellungen: Verfahren zur Kontrolle der multiplen Irrtumswahrscheinlichkeit
  - statistischer Test (identisch zu dem, für den der Stichprobenumfang berechnet wurde!), evtl. berücksichtigte Einflussfaktoren (z.B. prognostische Variable)
  - Auswertungspopulation (i.d.R. Intention-to-treat, ggf. zusätzlich Per-protocol-Auswertung)
  - Umgang mit fehlenden Werten
  - Zwischenauswertung vorgesehen? Wenn ja: Welches Verfahren zur Kontrolle der Irrtumswahrscheinlichkeit wird angewendet?  
Ist ein Data Safety and Monitoring Board (DSMB) implementiert?
  - ...
- Wer ist für biometrische Planung und Auswertung verantwortlich? (inkl. Unterschrift unter Protokoll)