

Index

A

Aalen-Johansen Schätzer 392
Abschlusstest 372
Absolute Risiko-Reduktion 134
Adaptive Verfahren 191, **218**, 270
APSAC-Studie **55**, 129, 132, 144, 168,
176, 202, 204, 253, 341
Äquivalenzbereich 115, 117, 124, 257
Äquivalenzstudien 110, 163, 260
Äquivalenztest 113, 375
 einseitig **117**, 121
 zweiseitig **115**
Arzneimittelgesetz 223, 268, 275
Arzneimittelsicherheit 13, 17, 266
Auditing 287
Audit-Trail 226

B

Basisdaten 34, 56, 103, 261
Beobachtungsstudie 4, 7, 8, 342
Bias *Siehe* Verzerrung
Bindung 48
Binomialverteilung 300, 329, 401
Blinded Review 33, 163, **258**, 260, 263,
264, 265
Bootstrap 348, 349, 406
Boxplot 38, 322
Breslow-Day-Test 69
Brier-Score 328

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM) 277

C

Carry-Over Effekt 306, 309, 317
Case Report Form (CRF) **224**, 226, 235,
281
 χ^2 -Test **61**, 177
 χ^2 -Verteilung 62, 68, 92, 140, 406, 416
Classification- and Regression-Trees
(CART) 349
Cochran, William 151
Cochrane Collaboration 129, **151**
Cochrane, Archie 151
Cochran-Mantel-Haenszel-Prozedur **67**,
139, 140
Committee for Medicinal Products for
Human Use (CHMP) 250
250
Common toxicity criteria (CTC) 292
Competing-Risks Modelle **379**
Compliance 109, 113, 162, 164, 167,
192, 281
Comprehensive Cohort Design 16
Conditional power 214
Confounder 12
CONSORT Statement 130, 164, 245,
338, **419**
Cox Modell 391
Cox-Modell *Siehe* Regression
Cross-Over Studien **305**

Cutpoint 323, 331, 342, 343

D

Data Monitoring Committee (DMC)
216, 258
 Data Monitoring Committee(DMC) 269
 Datenmanagement **221**, 263, 270
 Datenmanagement-Manual **222**
 Deklaration von Helsinki **246**, 285
 Doppel-blind 4, 126, **203**, 204, 255
 Dosisescalation 293
 Double-Dummy-Technik 120, 203
 Drop-out 191
 Dummy-Variablen 101

E

Einfach-blind **203**, 255
 Ein-Stichproben t-Test 44
 Electronic Data Capture (EDC) *Siehe*
 Remote Data Entry (RDE)
 Entblindung 203, 238, 258, 265
 Ereigniszeit **78**, 95, 185, 379
 Erwartungswert 39, 403, 408
 Ethik-Kommission 247, 268, 277, 285
 Ethik-Kommission 226
 250
 European Medicines Agency (EMA)
 250, 277
 Evidenzbasierte Medizin **130**
 Evidenzhierarchie 131
 Explorativ 254, 365
 Exponentialverteilung 184, 187, 402

F

Faktorielles Design 102
 Fallzahlplanung *Siehe*
 Stichprobenumfangsbestimmung
 Fehlende Werte 260, 268
 Fehler erster Art 41, 114, 144, 174, 209,
 355, 361, 410
 Fehler zweiter Art 114, 174, 410
 Fischstudie **31**, 168, 181, 202, 204
 Fisher, Ronald A 2, 59
 Fisher's exakter Test **59**, 63, 177
 Food and Drug Administration (FDA)
 250, 281
 Forest-Plot 138
 Full-Analysis-Set 163, 260
 Funnelplot **145**

G

GABG-Studien 188
 GBSG-2-Studie 102, 109, 110, 113,
 168, 202, 204, 341, 342, 343
 German Adjuvant Breast Cancer Study
 Group (GABG) 183
 German Breast Cancer Study Group
 (GBSG) 23, 102, 184, 356
 Gleichwertigkeit von Behandlungen
 113, 256
 Good Clinical Practice (GCP) 257, 268,
 284

H

Hazard Ratio **96**
Hazardfunktion 95, **96**, 187
Heterogenitätsstatistik 142
Hill, Sir Austin Bradford 2, 14
Histogramm 37
Historische Kontrollen *Siehe*
 Historischer Vergleich
Historischer Vergleich 3, **5**, 21, 22, 25,
 78
Hochdosis-Chemotherapie 21, 283
Hypergeometrische Verteilung 59
Hypothese, Null- und Alternativ-
 Hypothese 39, 41, 58, 114, 172, 173,
 299, 369, 410

I

ICH E6 257
ICH E9 125, 163, 205, 245, **253**, 316
ICH-Richtlinien 251, **267**, 284
Informed Consent 56, 248, 279
Inspektionen 238, 281, 287
Intention-to-Treat 33, 126, **161**, 260
Interaktion *Siehe* Wechselwirkung
Interimanalyse 191, **207**, 223, 257
International Conference on
 Harmonisation (ICH) 245, **250**
Inzidenz 3
Irrtumswahrscheinlichkeit 172, 355

K

Kaplan-Meier-Schätzer **80**, 392
Kompartiment-Modell 297
Konfidenzband 83, 333
Konfidenzintervall **45**, 116, 189, 261,
 311, 412, 413
 Differenz P1-P2 66, 118
 Korrektur 348, 350
 Mantel-Haenszel-Schätzer 69
 Mediane Überlebenszeit 83
 Mittelwert 45
 Odds Ratio 65, 72
 Regressionskoeffizient 52, 72, 99
 Relatives Risiko 64, 133
 Relatives Risiko (Cox-Modell) 99
 Sensitivität 329
 Überlebenswahrscheinlichkeit 83
Konfidenzintervall-Inklusion 115, 117,
 124
Konfirmatorisch 254, 366
Konkurrierende Risiken 379
Kritischer Wert 41

L

Large simple trials 192
Last Observation Carried Forward 33,
 261
Life-Table-Ansatz 96
Logrank-Test **84**, 104, 186, 212, 343,
 358, 403
 Gehan-Version 86
 Mantel-Haenszel-Version 86
 Peto-Prentice-Version 86

Peto-Version 86
 stratifiziert 90
 Lost to Follow-up 191

M

Mantel-Haenszel-Schätzer
 Odds Ratio **68**
 Relatives Risiko 140
 Maximum tolerated dose (MTD) 291
 Maximum-Likelihood 71, 98, 333, 408
 McNemar-Test 317
 Median 38, 83, 177
 Mehrstadienmodelle 380
 Meta-Analyse **129**, 130, 139, 148, 150,
 152, 266, 269
 Minimisation 199
 Mittelwert 37, 40, 408
 Monitor **229**, 268, **286**
 MOOSE Statement 420
 Multiple Tests 268, 346, **360**, **369**
 Multiplizität 34, 263, 267
 Multizentrische Studien 199, 201, **255**

N

Nachbeobachtungsperiode 79, 93, 187
 Nebenwirkungen 264, 266, 291, 292,
 317
 Nicht-parametrische Verfahren 47, 259,
 403
 Nicht-Unterlegenheit (non-inferiority)
 117, 125, 256, 260, 268, 269
 Nicht-Unterlegenheitsgrenze *Siehe*
 Äquivalenzbereich

Nomogramm 179, 389
 Normalverteilung 39, 42, 47, 310, 330,
 402, 403, 406, 407
 Number needed to treat (NNT) 134

O

Odds Ratio **64**, 71, 95, 135
 Offen (nicht-verblindet) 203, 255

P

Parallelgruppen Design 305
 Paul-Ehrlich-Institut (PEI) 277
 Pearson, Karl 62
 Per-Protokoll Analyse 162, 163, 166,
 260
 Pharmakokinetik **295**
 Phasen klinischer Studien **16**, 268, 291,
 306
 Plazebo 4, 113, 120, 249, 256, 257
 putativ 269
 Power 173, 174, 190, 363, 411
 Prädiktive Werte 326
 Prä-klinische Phasen 16
 Prävalenz 326, 327
 Prognostische Faktoren 9, 49, 73, 77,
 104, 189, **341**, 351, 355
 Protokollamendment 257, 258, 279, 391
 Protokollverletzungen 56, 162, 163,
 256, 258, 260
 Prüfarzt **285**
 Prüfplan *Siehe* Studienprotokoll
 Publikationsbias **129**, **144**, 145
 Test auf 150

Publikationsleitlinien 130, **419**
 p-Wert **42**, 60, 211, 265, 343, 369, 408,
 409, 411
 Korrektur 347, 349
 minimaler 343, 349

Q

Qualitätskontrolle 286
 Qualitätssicherung 286, 288
 Quantile 41, 403
 Standardnormalverteilung 177
 Query 229, 232, 237, 265
 QUOROM Statement 130, 419

R

Randomisation 2, **14**, 15, 32, 55, 161,
195, 228, 255
 einfache 196
 Geheimhaltung 195, 255
 in Blöcken 197
 stratifiziert 198
 zentrale 200
 Randomisierte Studie 1, 4, 7, 13, **14**, 28,
 49, 129, 355
 Regression 49, 413
 Cox-Modell **97**, **98**, 186, 344, 404
 logistische **70**, 321
 multiple lineare **49**
 Rekrutierungsperiode 79, 93, 186
 Rekrutierungsrate 208
 Relative Risiko-Reduktion 133
 Relatives Risiko **63**, 95, 132
 REMARK 352

REMARK Statement 419
 Remote Data Entry (RDE) 227, 228
 Rezidiv 379
 ROC Kurven 326, **330**, 334

S

Salk-Polio-Studie 2, **3**, 179
 Schumacher-Gill-Test 89
 Selektionsbias 14, **195**
 Sensitivität **325**, 331
 Sensitivitätsanalyse 74, 163, 216
 Sequentialpläne 191, 211
 Alpha-spending function 214
 O'Brien-Fleming-Plan 212
 Pocock-Plan 211
 Shrinkage 347, 349
 Signifikanzniveau 41, 114, 174, 210,
 265, 345, 369, 371, 409, 411
 Signifikanztest *Siehe* Statistischer Test
 Simpson's Paradoxon **11**, 12, 13
 Simulation 345, 348
 Source Data (Quelldaten) 281
 Source Data Verification (SDV) 229,
 286, 287
 Spezifität **325**, 331
 Standard Operating Procedure (SOP)
 239, 254, 263, 270
 Standardabweichung 37, 407
 Standardfehler 37, 407
 Standardnormalverteilung 48, 61, 117,
 416
 STARD Statement 338, 419
 Statistischer Analyseplan **258**, 265, 342
 Statistischer Test 39, 45, 114, 174, 369

asymptotisch 60, 62, 63
 einseitig, zweiseitig 40, 60, 262
 Stetigkeitskorrektur 63
 Stichprobenumfang 385
 Stichprobenumfang, effektiver 185,
 188, 386
 Stichprobenumfangsbestimmung **171**,
 174, 254
 Dichotomes Zielkriterium **176**, 177
 Einseitiger Äquivalenztest 118
 Ereigniszeiten **183**, 186
 Normalverteiltes Zielkriterium **181**
 Stochastic curtailment 214
 Streptomycin-Studie 1
 STROBE Statement 420
 Studienbericht 265, 267
 Studienprotokoll 225, 229, 247, 253,
 254, 256, 258, 260, 261, 268, 276,
 285, 303, 338, 366
 Subgruppen 24, 184, 263, 341, 343,
 349, **355**, 370
 Survivalfunktion 80
 SUSAR 278

T

Transformation 42, 101, 238, 261, 264
 logarithmisch 42, 43, 321
 Logit 71
 TREND-Statement 420
 Trial Master File 223
 t-Verteilung 41, 45, 310, 402, 406, 416

Ü

Überlebensfunktion 80
 Überlegenheitsstudien 163, 256, 257,
 260
 Übersichtsarbeit (Review) 151
 Untergruppen *Siehe* Subgruppen

V

Validität, interne und externe **16**, 256,
 320
 Varianz 37, 40, 62, 403
 Verblindung 161, **195**, 203, 255
 Vergleich zweier Anteile **60**, 61, 177
 Versuchsprotokoll *Siehe*
 Studienprotokoll
 Verteilungsfreie Verfahren *Siehe*
 Nichtparametrische Verfahren
 Verzerrung 7, 14, 52, 80, 93, 131, 144,
 161, 195, 253, 255, 260, 316, 337,
 407
 4D-Studie (Die Deutsche Diabetes
 Dialyse Studie 380
 Vierfeldertafel **58**, 59, 62, 84, 119, 132,
 323

W

Wald-Test 51, 72, 99
 Wechselwirkung 50, 100, 263, 308,
 309, 316, 363, 366
 Wilcoxon-Rangsummen-Test **47**, 119,
 312, 403, 408

Wirksamkeitsnachweis 13, 17, 254,
256, 299

Z

Zensierung 79, 80, 93, 185, 186

Zensierungsrate 185

Zweistadienmodell 382

Zwei-Stichproben t-Test 41, 47, 181,
310, 408

Zwischenauswertung *Siehe*

Interimanalyse

