Stichprobengröße

Bei einer klinischen Studie ist die Stichprobengröße die Anzahl der Patienten oder der gemachten Beobachtungen. Es sind genügend Patienten oder Beobachtungen erforderlich, um Unterschiede zwischen Gruppen im Rahmen der Studie feststellen zu können. Eine Schätzung der Stichprobengröße ist notwendig und muss im Prüfplan angegeben werden, bevor die Rekrutierung beginnt. Des Weiteren muss die Wahrscheinlichkeit überprüft werden, mit der eine tatsächliche Wirkung als statistisch signifikant gilt. Eine zu geringe Anzahl von Patienten oder Beobachtungen bedeutet, dass tatsächliche Wirkungen unter Umständen nicht oder auf einem Niveau erkannt werden, das statistisch nicht signifikant ist (ein Fehler 2. Art, der direkt proportional zur Stichprobengröße ist). Ebenso richtig ist, dass es nicht gerechtfertigt ist, ein Arzneimittel an zu vielen Patienten zu testen.