

# Die Rolle der Statistik in klinischen Studien

Bevor ein Arzneimittel für die Verwendung zugelassen wird, muss es in klinischen Studien seine Wirksamkeit und Sicherheit unter Beweis stellen.

Die klinische Forschung befasst sich mit der Untersuchung von vorgeschlagenen medizinischen Behandlungen, der Beurteilung der relativen Vorzüge konkurrierender Therapien und der Festlegung von optimalen Behandlungskombinationen. Die klinische Forschung strebt nach Antworten auf Fragen zu finden wie „Sollte ein Mann mit Prostatakrebs sich einer radikalen Prostatektomie unterziehen, sollte eine Strahlentherapie angewandt werden, oder sollte die Wait-and-see-Strategie Anwendung finden?“ oder „Ist die Inzidenz schwerwiegender Nebenwirkungen bei den Patienten, die eine neue schmerzlindernde Therapie erhalten, größer als die Inzidenz schwerwiegender Nebenwirkungen bei Patienten, die die Standardbehandlung erhalten?“

Statistik spielt bei jeder klinischen Studie eine äußerst bedeutende Rolle – vom Design über die Durchführung bis zur Auswertung und Berichterstellung –, um Verzerrungen und Störfaktoren zu berücksichtigen und zu minimieren sowie zufällige Fehler zu messen. Grundlegende statistische Kenntnisse sind für das Verständnis der Methoden und Ergebnisse randomisierter Studien unverzichtbar.

Statistische Methoden ermöglichen eine formale Beurteilung der Quellen für Schwankungen in der Art und Weise, in der Patienten auf eine Behandlung ansprechen. Die Anwendung statistischer Methoden in klinischen Studien ermöglicht es dem klinischen Forscher, aus erfassten Daten sinnvolle und korrekte Schlussfolgerungen zu ziehen und auch bei Bestehen von Unsicherheit zu fundierten Entscheidungen zu gelangen.

Statistische Methoden sind für die Vermeidung von Fehlern und Verzerrungen in der medizinischen Forschung unverzichtbar.

## Anlage

- Funktion und Grundlagen der Statistik in klinischen Prüfungen

Size: 1,288,777 bytes, Format: .pptx

Diese Präsentation bietet weitere Informationen und Beispiele für die Zwecke der Statistik in klinischen Prüfungen und eine Übersicht über einige der grundlegenden Konzepte der verwendeten Statistiken.

A2-4.33.1-V1.1