



# Kleines Lexikon der Statistik in klinischen Prüfungen

# A

<b>Äquivalenz</b>	<i>&gt;&gt; zwei oder mehr Gruppen/Bedingungen werden als gleichwertig betrachtet</i>
<b>Alpha-Fehler (<math>\alpha</math>)</b>	auch Fehler 1. Art <i>&gt;&gt; Wahrscheinlichkeit, die Nullhypothese (<math>H_0</math>) fälschlicherweise abzulehnen, obwohl sie in Wirklichkeit zutrifft; Feststellung eines Unterschieds oder Effekts, der in der Realität nicht existiert</i>
<b>Analysis of Variance</b>	ANOVA <i>&gt;&gt; statistisches Verfahren, das verwendet wird, um die Unterschiede zwischen den Mittelwerten von zwei oder mehr Gruppen zu untersuchen; Bestimmung, ob die Mittelwerte der Gruppen signifikant voneinander abweichen</i>
<b>arithmetisches Mittel</b>	<i>&gt;&gt; die Summe aller erhobenen Werte, geteilt durch die Anzahl der Werte</i>
<b>According-To-Protocol</b>	ATP <i>&gt;&gt; etwas wird gemäß den im Studienprotokoll festgelegten Regeln durchgeführt</i>

# B

<b>Bayes-Verfahren</b>	auch bayessche Statistik <i>&gt;&gt; ist ein Ansatz in der Statistik, der auf dem Satz von Bayes basiert; ermöglicht die Aktualisierung von Wahrscheinlichkeiten auf der Grundlage neuer Daten</i>
<b>Bernoulli-Versuch</b>	<i>&gt;&gt; jeder Versuch hat nur zwei mögliche Ergebnisse: Erfolg oder Misserfolg</i>

<b>Beta-Fehler (<math>\beta</math>)</b>	auch Fehler 2. Art >> <i>Wahrscheinlichkeit, die Nullhypothese (<math>H_0</math>) fälschlicherweise <u>nicht</u> abzulehnen, obwohl die Alternativhypothese korrekt ist (falsch-negativer Fehler)</i>
<b>Bias</b>	>> <i>systematische Verfälschungen, unbewusste Verzerrung von Ergebnissen</i>
<b>Binomialverteilung</b>	>> <i>diskrete Wahrscheinlichkeitsverteilung, beschreibt die Anzahl der Erfolge in einer festen Anzahl unabhängiger Bernoulli-Versuche mit jeweils gleicher Erfolgswahrscheinlichkeit</i>
<b>Bioäquivalenz</b>	Bioequivalence (BE) >> <i>bewertet die Austauschbarkeit zweier wirkstoffgleicher Arzneimittel, die sich im Herstellungsprozess und/oder bei enthaltenen Hilfsstoffen unterscheiden</i>
<b>Blockbildung</b>	>> <i>Methode zur Reduzierung von Versuchsfehlern/zur Erhöhung der Präzision von Experimenten; Versuchseinheiten werden in Gruppen/“Blöcke” unterteilt, die möglichst homogen sind</i>
<b>Baseline observation carried forward BOCF</b>	>> <i>Methode, die in klinischen Studien verwendet wird, um mit fehlenden Daten umzugehen; scheiden Teilnehmende aus einer Studie aus oder verpassen Nachuntersuchungen, wird die zu Beginn der Studie erhobene Messung als nachfolgender Datenpunkt verwendet</i>
<b>Bonferroni-Korrektur</b>	>> <i>statistisches Verfahren, um das Problem multipler Vergleiche zu bewältigen; zielt darauf ab, die Wahrscheinlichkeit, dass mindestens ein Fehler 1. Art (falsch-positiv) auftritt, zu kontrollieren</i>
<b>Box-Whisker Plot</b>	auch Box-Plot >> <i>Diagramm, das verwendet wird, um die Verteilung, Streuung und Symmetrie numerischer Daten (durch ihre Quartile) grafisch darzustellen</i>

## C

- Carry-Over Effekt**      Übertragungseffekt  
*>> tritt in klinischen Studien auf, wenn die Wirkung einer vorherigen Behandlung die Ergebnisse einer nachfolgenden Behandlung beeinflusst*
- Chi-Quadrat-Test**      auch  $\chi^2$ -Test  
*>> statistischer Hypothesentest, um zu prüfen, ob es einen signifikanten Unterschied zwischen den erwarteten und den beobachteten Häufigkeiten in einer oder mehreren Kategorien gibt*
- Composite endpoints**      kombinierte Endpunkte  
*>> eine Methode in klinischen Studien, bei der mehrere einfache Endpunkte zu einem einzigen zusammengesetzt werden*
- Cross-over-Studie**      *>> Studienbehandlungen werden nacheinander in mehreren Sequenzen durchgeführt; jede\*r Patient\*in wird einer Sequenz zugeordnet, durchläuft im Anschluss eine Wash-out-Periode und erhält danach die Behandlung einer anderen Sequenz*

## D

- Data Safety Monitoring Board DSMB**  
*>> eine unabhängige Gruppe von Experten, die regelmäßig die gesammelten Daten aus laufenden klinischen Studien überprüft*
- Deskriptive Statistik**      auch beschreibende Statistik  
*>> umfasst Methoden zur Beschreibung und Zusammenfassung von Datensätzen; hilft dabei, Hauptmerkmale einer Datenmenge verständlich darzustellen*

<b>dichotomen Daten</b>	>> Daten, die nur zwei mögliche Ausprägungen haben (Bsp.: Münzwurf)
<b>Drop-out-Rate</b>	>> die Zahl der Patient*innen, die vorzeitig aus einer klinischen Studie ausscheiden
<b>Dunnett's Test</b>	>> statistisches Verfahren, das verwendet wird, um die Mittelwerte mehrerer Behandlungsgruppen mit einer Kontrollgruppe zu vergleichen; häufig nach einer Varianzanalyse (ANOVA) durchgeführt, wenn festgestellt wurde, dass es signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen gibt

## E

<b>Estimand</b>	>> präzise Beschreibung des Behandlungseffekts, der in einer klinischen Studie geschätzt werden soll; reflektiert die klinische Fragestellung
<b>Estimator</b>	Schätzer >> statistische Methode/Formel, um einen unbekannt Parameter einer Population basierend auf Stichprobendaten zu schätzen
<b>Explorative Analyse</b>	Exploratory Data Analysis (EDA) >> Ansatz zur Untersuchung von Datensätzen, um deren Hauptmerkmale zu verstehen und zu visualisieren (oft ohne vorher festgelegte Hypothesen)
<b>Extrapolation</b>	>> ausgehend von gegebenen diskreten Daten erfolgt eine Hochrechnung über den gesicherten Bereich hinaus

# F

<b>Fallzahl</b>	Stichprobengröße >> <i>bezieht sich auf die Anzahl der Patient*innen, die in die Studie aufgenommen werden; die Fallzahl ist entscheidend für Aussagekraft und Validität der Studie</i>
<b>Family-Wise Error Rate</b>	FWER >> <i>Wahrscheinlichkeit, mindestens einen Fehler 1. Art zu begehen, wenn mehrere Hypothesentests gleichzeitig durchgeführt werden; misst die Wahrscheinlichkeit, dass mindestens eine der Nullhypothesen fälschlicherweise abgelehnt wird</i>
<b>Fisher's exakter Test</b>	>> <i>statistischer Hypothesentest, der verwendet wird, um die Assoziation zwischen zwei qualitative Variablen in einer Kontingenztafel zu bewerten; insbesondere nützlich bei kleinen Stichprobengrößen oder wenn die Annahmen anderer statistischer Tests (wie Chi-Quadrat-Test) nicht erfüllt sind</i>
<b>Freiheitsgrade</b>	>> <i>grundlegendes Konzept in der Statistik; geben die Anzahl der unabhängigen Werte an, die in einer Berechnung variieren können, ohne dass dabei eine festgelegte Einschränkung verletzt wird</i>
<b>Full analysis set</b>	>> <i>Gruppe von Patient*innen, die in die Analyse einer klinischen Studie einbezogen werden; die Gruppe soll so vollständig wie möglich sein</i>

# G

## **Goldstandard**

*>> Bezeichnung für die beste verfügbare Diagnosemethode/ Behandlung, welche als Referenz für die Bewertung anderer Tests oder Methoden dient; wird oft verwendet, um die Validität und Zuverlässigkeit von neuen Methoden/Behandlungen zu bewerten*

## **Grundgesamtheit**

auch Population

*>> ist ein zentraler Begriff in der Statistik. Sie bezeichnet die gesamte Menge an Objekten oder Individuen, über die man eine Aussage treffen möchte*

# H

## **Hauptziel-Variable**

auch primärer Endpunkt

*>> wichtigste Variable, um die Hauptfrage einer klinischen Studie zu beantworten; wird vor Beginn der Studie festgelegt und ist entscheidend für die Bewertung der Wirksamkeit oder Sicherheit einer Intervention*

# I

## **Independent Data Monitoring Committee IDMP**

*>> Gruppe unabhängiger Expert\*innen, die nicht direkt an einer klinischen Studie beteiligt sind; Hauptaufgabe: Überwachung der Sicherheit der Studienteilnehmenden und sowie der wissenschaftlichen Integrität der Studie*

## **Inferenzstatistik**

auch schließende oder induktive Statistik

*>> Teilgebiet der Statistik, welches sich mit der Ableitung von Schlussfolgerungen über eine Grundgesamtheit auf Basis von Stichprobendaten beschäftigt*

<b>Institutional Review Board</b>	Ethikkommission >> <i>Gremium, das eingerichtet wird, um die ethischen Aspekte von Forschungsprojekten zu überprüfen, welche menschliche Proband*innen einbeziehen</i>
<b>Intention to treat</b>	ITT >> <i>Analysemethode zur Auswertung von randomisierten kontrollierten Studien, bei der die Teilnehmenden basierend auf der ursprünglichen Zuweisung zur Behandlungsgruppe analysiert werden, unabhängig davon, ob sie die zugewiesene Behandlung tatsächlich erhalten haben oder nicht</i>
<b>Intercurrent Event</b>	ICE >> <i>Ereignis, das nach Beginn einer Behandlung in einer klinischen Studie auftritt und entweder die Interpretation oder das Vorhandensein der Messungen beeinflusst, die mit der klinischen Fragestellung verbunden sind</i>
<b>Inferiore Studien</b>	>> <i>klinische Studien, die zeigen, dass eine neue Behandlung/ Intervention nicht schlechter ist als eine bestehende Behandlung; Überprüfung, ob eine neue Therapie mindestens genauso wirksam ist wie die Standardtherapie, jedoch möglicherweise mit weniger Nebenwirkungen oder anderen Vorteilen verbunden</i>
<b>Interimanalyse</b>	>> <i>Datenanalyse, die während einer laufenden klinischen Studie durchgeführt wird, bevor die Datenerhebung abgeschlossen ist; wichtig, um frühzeitig Entscheidungen über den weiteren Verlauf der Studie treffen zu können</i>
<b>Interquartil-Abstand</b>	IQR >> <i>Maß für die Streuung oder Variabilität eines Datensatzes; gibt den Bereich an, in dem die mittleren 50% der Daten liegen</i>



# K

- Kaplan-Meier-Kurve** >> *grafische Darstellung der Überlebensfunktion, die häufig in der medizinischen Forschung verwendet wird, um die Überlebenswahrscheinlichkeit von Patienten über die Zeit zu analysieren*
- Kaplan-Meier-Schätzer** auch Überlebenszeitanalyse  
>> *nicht-parametrische Methode zur Schätzung der Überlebensfunktion aus Lebenszeitdaten; wird häufig in der medizinischen Forschung verwendet, um die Überlebenswahrscheinlichkeit von Patienten nach einer Behandlung zu messen*
- Klinische Relevanz** >> *bezieht sich darauf, ob eine medizinische Maßnahme oder Behandlung eine spürbare und bedeutende Verbesserung für Patient\*innen bewirkt; es geht nicht nur um statistisch signifikante Ergebnisse, sondern darum, ob diese Ergebnisse tatsächlich einen praktischen Nutzen für die Patientenversorgung haben*
- Kohortenstudie** >> *Längsschnittstudie, welche in der Epidemiologie verwendet wird, um den Zusammenhang zwischen bestimmten Expositionen und dem Auftreten von Krankheiten zu untersuchen*
- Konfirmatorische Statistik** >> *beschäftigt sich mit der Überprüfung von Hypothesen und Modellen, die auf bestehenden Theorien basieren; zielt darauf ab, festgelegte Hypothesen zu bestätigen oder zu widerlegen*  
*Konfidenzintervall*
- Kontingenztafel** auch Kreuztafel  
>> *spezielle Art von Tabelle, um Häufigkeiten von Kombinationen bestimmter Merkmalsausprägungen darzustellen; Verwendung, um den Zusammenhang zwischen zwei oder mehr qualitativen Variablen zu analysieren*

- Korrelationskoeffizient** >> *statistisches Maß, das die Stärke und Richtung des Zusammenhangs zwischen zwei Variablen beschreibt*
- Kovariablen** >> *Variablen, die in statistische Modelle aufgenommen werden, um den Einfluss anderer Variablen zu kontrollieren und präzisere Ergebnisse zu erhalten*
- Kruskal-Wallis-Test** >> *nicht-parametrischer statistischer Test, um zu bestimmen, ob es signifikante Unterschiede zwischen den Medianen von drei oder mehr unabhängigen Gruppen gibt; insbesondere nützlich, wenn die Annahme der Normalverteilung nicht erfüllt ist*

## L

- Last observation carried forward** LOCF >> *Methode zum Ersetzen fehlender Daten in Längsschnittstudien; es wird der letzte verfügbare Wert von Teilnehmenden verwendet, um fehlende Werte zu ersetzen*
- Logrank-Test** >> *statistischer Test, der verwendet wird, um die Überlebenskurven von zwei oder mehr Gruppen zu vergleichen; wird häufig in der medizinischen Forschung eingesetzt, um die Wirksamkeit verschiedener Behandlungen zu bewerten*
- Longitudinalstudie** auch Längsschnittstudie >> *Forschungsdesign, bei dem dieselben Proband\*innen über einen längeren Zeitraum hinweg wiederholt untersucht werden; ermöglicht Veränderungen und Entwicklungen im Zeitverlauf zu beobachten*
- Lost to follow-up** >> *Abbruch des Kontakts zwischen Studienteilnehmenden und betreuenden ärztlichen Person, ohne dass ihre Endergebnisse erfasst werden konnten; Gefahr der Verzerrung der Studienergebnisse und des Verlusts der Aussagekraft von Daten*

# M

- Missing at random** MAR  
>> wichtiges Konzept in der Statistik; bildet die Grundlage für viele Methoden zur Behandlung fehlender Daten; das Fehlen von Daten in einem Datensatz kann durch andere beobachtete Variablen vollständig erklärt werden
- Median**  
>> Maß für die zentrale Tendenz einer Datenmenge; bezeichnet den Wert, bei dem unterhalb und oberhalb dessen 50% der Messwerte liegen
- Meta-Analyse**  
>> statistische Methode, um die Ergebnisse mehrerer unabhängiger Studien zusammenzufassen und zu analysieren; Effektgrößen und Varianzmaße der einzelnen Studien werden extrahiert und zu einer kombinierten Effektgröße zusammengeführt mit dem Ziel, das Problem zu geringer Power in Studien mit kleiner Fallzahl zu überwinden
- modified Full Analysis Set** mFAS  
>> Methode zur Analyse von Daten in klinischen Studien, insbesondere bei nicht-inferioren Studien; basiert auf der Intention-to-Treat-Population, schließt jedoch bestimmte Teilnehmer aus, die wesentliche Protokollverletzungen aufweisen
- Minimal Additional Risk or Burden**  
>> bedeutet, dass das Risiko/die Belastungen, dem die Teilnehmenden einer klinischen Studie ausgesetzt sind, nur geringfügig höher ist als das, was sie im normalen Alltag erleben würden; wichtiger Aspekt, um sicherzustellen, dass die Forschung ethisch vertretbar ist und die Teilnehmer nicht unnötig gefährdet werden
- Mittelwert**  
>> wichtiges Maß in der Statistik, um die zentrale Tendenz einer Datenmenge zu beschreiben

**MMRM-Analyse**

Mixed Model Repeated Measures

>> *statistische Methode, die häufig in klinischen Studien verwendet wird, um longitudinale oder wiederholte Messungen zu analysieren; berücksichtigt die Korrelationen zwischen den wiederholten Messungen derselben Versuchsperson und ermöglicht eine präzisere Schätzung der Effekte über die Zeit*

**Missing not at random**

MNAR

>> *das Fehlen von Daten hängt direkt mit den fehlenden Werten selbst zusammen; kann zu erheblichen Verzerrungen führen, da die fehlenden Daten systematisch von den beobachteten Daten abweichen*

# N

**Nebenvariablen**

auch Störvariablen

>> *Variablen, die zusätzlich zu den unabhängigen Variablen auf die abhängige Variable einwirken können; diese Variablen können die Ergebnisse einer Studie verfälschen, wenn sie keiner Kontrolle unterliegen*

**Nicht-interventionelle Studie NIS**

>> *Beobachtungsstudie, bei der keine studienbedingten Interventionen an den Teilnehmenden vorgenommen werden; Ziel ist die Gewinnung von Erkenntnissen über die Anwendung zugelassener Arzneimittel in der alltäglichen klinischen Praxis*

**Number needed to treat**

NNT

>> *Maß, das angibt, wie viele Patienten behandelt werden müssen, um einen zusätzlichen Nutzen zu erzielen oder ein zusätzliches unerwünschtes Ereignis zu verhindern*

**No Observed Adverse Effect Level NOAEL**

>> *Begriff aus der Toxikologie/Pharmakologie, der das höchste Niveau der Exposition gegenüber einer Substanz beschreibt, bei dem keine signifikanten nachteiligen Effekte beobachtet werden*

<b>Non-inferiority</b>	Nicht-Unterlegenheit >> <i>Begriff aus der Medizin, welcher beschreibt, dass eine neue Behandlung nicht schlechter ist als eine bereits etablierte Behandlung, innerhalb einer vordefinierten akzeptablen Grenze</i>
<b>Normalverteilung</b>	auch Gauß-Verteilung >> <i>eine der wichtigsten Wahrscheinlichkeitsverteilungen in der Statistik; häufig verwendet, um Phänomene zu modellieren, bei denen die Verteilung der Daten unbekannt ist; Form einer Glockenkurve, symmetrisch um den Mittelwert</i>
<b>Null-Hypothese (H0)</b>	>> <i>grundlegende Annahme in der Statistik, die besagt, dass es keinen Effekt oder Unterschied gibt; dient als Ausgangspunkt für statistische Tests; wird verwendet, um zu prüfen, ob beobachtete Daten mit dieser Annahme übereinstimmen</i>
<b>Nutzen-Risiko-Abwägung</b>	>> <i>komplexer Prozess, der verschiedene Faktoren berücksichtigt, um das Verhältnis zwischen dem erwarteten Nutzen einer medizinischen Intervention und den damit verbundenen Risiken zu bewerten; es werden statistische Methoden verwendet, um objektive Daten und Evidenz zu sammeln und zu analysieren</i>



<b>Odds ratio</b>	OR, auch Chancenquotient >> <i>statistisches Maß, das die Stärke des Zusammenhangs zwischen zwei Ereignissen quantifiziert</i>
-------------------	---

# P

## **Post Authorisation Safety Study PASS**

*>> Studie, die nach der Zulassung eines Medikaments durchgeführt wird, um zusätzliche Informationen über dessen Sicherheit zu sammeln oder die Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen zu bewerten; wichtiger Bestandteil der Pharmakovigilanz; helfen dabei, das Nutzen-Risiko-Profil eines Medikaments besser zu verstehen*

## **Post Authorisation Efficacy Study PAES**

*>> Studie, die nach der Marktzulassung eines Medikaments durchgeführt wird, um zusätzliche Informationen über dessen Wirksamkeit zu sammeln; Teil der Phase IV der Klinischen Forschung; zielt darauf ab, die langfristige Wirksamkeit eines Medikaments unter realen Anwendungsbedingungen zu bewerten*

## **Proof of Concept**

PoC

*>> Verfahren, um die Machbarkeit und Wirksamkeit eines neuen Medikaments zu bestätigen, bevor umfangreichere und kostspieligere Studien durchgeführt werden; findet typischerweise in den frühen Phasen der klinischen Entwicklung statt (Phase I oder Phase IIa)*

## **Per protocol**

PP

*>> Analysemethode zur Auswertung klinischer Studien, bei der nur die Teilnehmenden berücksichtigt werden, die das Studienprotokoll vollständig eingehalten haben; es werden nur diejenigen Personen in die Analyse einbezogen, welche die zugewiesene Behandlung korrekt und ohne wesentliche Abweichungen durchgeführt haben*

## **p-Wert**

*>> Maß in der Statistik, das angibt, wie wahrscheinlich es ist, dass beobachtete Daten unter der Annahme der Nullhypothese auftreten (Nullhypothese = keinen Effekt oder Unterschied)*

<b>Punktschätzer</b>	<i>&gt;&gt; Schätzfunktion in der mathematischen Statistik, die einer Stichprobe einen einzelnen Wert zuordnet, um eine bestimmte Eigenschaft der zugrundeliegenden Wahrscheinlichkeitsverteilung zu schätzen</i>
<b>Perzentile</b>	<i>&gt;&gt; statistische Kennzahlen, die angeben, wie ein bestimmter Wert im Vergleich zu einer Verteilung von Werten steht; ein Perzentil gibt den Wert an, unter dem ein bestimmter Prozentsatz der Daten liegt</i>
<b>Placebo</b>	<i>&gt;&gt; Substanz oder Behandlung, die keine pharmakologisch aktive Komponente enthält und keine spezifische Wirkung auf eine Krankheit oder einen Zustand hat (im Gegensatz zu Verum)</i>
<b>Primärer Endpunkt</b>	auch primäres Outcome <i>&gt;&gt; vorab festgelegtes messbares Ergebnis oder Ereignis, welches in einer klinischen Studie als Hauptziel betrachtet wird; wird häufig definiert, um die Wirksamkeit oder den Erfolg einer medizinischen Behandlung, eines Arzneimittels oder einer Intervention zu bewerten</i>
<b>Prospektive Studie</b>	<i>&gt;&gt; Forschungsdesign, bei dem die Teilnehmenden über einen bestimmten Zeitraum hinweg beobachtet werden, um festzustellen, wie sich bestimmte Faktoren auf das Auftreten von Ergebnissen auswirken (vorausschauender Betrachtungszeitraum)</i>
<b>Parallel-Gruppen-Studie</b>	<i>&gt;&gt; klinischer Studie, bei der die Teilnehmer in zwei oder mehr Gruppen aufgeteilt werden, die jeweils unterschiedliche Behandlungen erhalten; jede Gruppe erhält nur eine der zu testenden Behandlungen, und die Gruppen werden parallel zueinander beobachtet</i>
<b>pivotale Studie</b>	<i>&gt;&gt; klinische Studie, die darauf abzielt, die Wirksamkeit und Sicherheit eines neuen Medikaments oder einer neuen Behandlung zu bestätigen, um die behördliche Zulassung zu erhalten; in der Regel Phase III-Studien</i>

<b>PRISMA</b>	Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses ( <a href="http://www.prisma-statement.org">www.prisma-statement.org</a> ) >> <i>Organisation, die Richtlinien entwickelt hat, um die Transparenz und Vollständigkeit von systematischen Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen zu verbessern</i>
<b>Prior</b>	auch A-priori-Wahrscheinlichkeit >> <i>die anfängliche Einschätzung der Wahrscheinlichkeit eines Ereignisses, basierend auf vorhandenem Wissen oder Annahmen</i>
<b>Posterior</b>	auch A-posteriori-Wahrscheinlichkeit >> <i>die aktualisierte Wahrscheinlichkeit nach Berücksichtigung neuer Daten</i>

## Q

<b>Quartile</b>	>> <i>statistisches Maß, welches eine geordnete Datenmenge in vier gleich große Teile unterteilt; nützlich, um die Verteilung und Streuung der Daten zu verstehen; oft in Boxplots verwendet, um die zentrale Tendenz und die Variabilität der Daten visuell darzustellen</i>
<b>Quality of Life</b>	QoL >> <i>bezieht sich auf die allgemeine Wohlbefindenswahrnehmung eines Individuums in Bezug auf seine Lebenssituation, einschließlich physischer, psychischer und sozialer Aspekte</i>
<b>Querschnittsstudie</b>	>> <i>Forschungsdesign, bei dem Daten zu einem bestimmten Zeitpunkt erhoben werden, um eine Momentaufnahme der untersuchten Variablen zu erhalten</i>



# R

<b>Randomisation/ Randomisierung</b>	<i>&gt;&gt; statistisches Verfahren, bei dem Proband*innen zufällig verschiedenen Gruppen zugewiesen werden; wesentlicher Bestandteil von randomisierten kontrollierten Studien, um Verzerrungen zu minimieren und die Validität von Ergebnissen zu erhöhen</i>
<b>Randomised Clinical Trial</b>	RCT <i>&gt;&gt; klinische Studie, bei der die Teilnehmenden per Zufallsprinzip in verschiedene Gruppen eingeteilt werden</i>
<b>Risiko-Differenz</b>	RD, auch absolute Risikoreduktion (ARR) <i>&gt;&gt; Maß für den Unterschied in der Wahrscheinlichkeit eines Ereignisses zwischen zwei Gruppen</i>
<b>Retrospektive Studie</b>	<i>&gt;&gt; untersucht bereits vorhandene Daten, um Hypothesen zu testen oder neue Erkenntnisse zu gewinnen</i>
<b>Relatives Risiko</b>	RR <i>&gt;&gt; Maß, um die Wahrscheinlichkeit eines Ereignisses in einer exponierten Gruppe im Vergleich zu einer nicht exponierten Gruppe zu quantifizieren; häufig in der medizinischen Forschung und Epidemiologie verwendet, um den Zusammenhang zwischen einer Exposition (z.B. Risikofaktor oder Behandlung) und einem Ergebnis (z.B. Krankheit) zu bewerten</i>
<b>Relative Risk Reduction</b>	RRR <i>&gt;&gt; Maß dafür, wie viel das Risiko eines unerwünschten Ereignisses durch eine Intervention im Vergleich zu einer Kontrollgruppe reduziert wird</i>

# S

## **Standard Error of the Mean SEM**

*>> Maß für die Genauigkeit, mit der der Mittelwert einer Stichprobe den Mittelwert der Grundgesamtheit schätzt; gibt an, wie stark die Mittelwerte verschiedener Stichproben um den tatsächlichen Mittelwert der Population streuen würden, wenn man die Stichproben wiederholt ziehen würde*

## **Signifikanztest**

auch Hypothesentest

*>> statistisches Verfahren, um zu entscheiden, ob eine beobachtete Datenprobe genügend Beweise liefert, um eine bestimmte Hypothese über eine Population zu unterstützen oder abzulehnen*

## **Standardabweichung**

*>> statistisches Maß, das die Streuung oder Variabilität eines Datensatzes beschreibt; gibt an, wie weit die einzelnen Werte im Durchschnitt von ihrem Mittelwert entfernt sind (Quadratwurzel der Varianz)*

## **Statistical Analysis Plan**

*>> Dokument, das die geplanten statistischen Methoden und Verfahren beschreibt, die zur Analyse und Interpretation, der während einer klinischen Studie gesammelten Daten verwendet werden (Leitfaden für die Datenanalyse)*

## **statistische Inferenz**

*>> Prozess, bei dem aus einer Stichprobe Rückschlüsse auf eine gesamte Population gezogen werden; geschieht durch Anwendung statistischer Methoden und Modelle, um Aussagen über die Population zu treffen, basierend auf den beobachteten Daten*

## **statistische Signifikanz**

*>> Konzept in der Statistik, um zu bestimmen, ob die Ergebnisse einer Studie wahrscheinlich auf einen echten Effekt zurückzuführen sind oder ob sie durch Zufall entstanden sein könnten*

<b>Stochastik</b>	>> <i>Bereich der Mathematik, der sich mit Zufallsprozessen und Wahrscheinlichkeiten beschäftigt; Ursprung ist das griechische Wort "στόχος" (stókhos), was "Ziel" oder "Vermutung" bedeutet</i>
<b>Streuung</b>	>> <i>beschreibt die Verteilung von Datenpunkten um einen Mittelwert (unsystematische Abweichungen)</i>
<b>STROBE</b>	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology >> <i>internationale Initiative, die darauf abzielt, die Berichterstattung über Beobachtungsstudien in der Epidemiologie zu verbessern</i>
<b>Subgruppenanalyse</b>	>> <i>Methode, bei der die Daten einer Studie in verschiedene Untergruppen aufgeteilt werden, um Vergleiche zwischen diesen Gruppen anzustellen</i>
<b>Superiority</b>	Überlegenheit >> <i>Begriff aus der Medizin, welcher beschreibt, dass eine Behandlung oder Intervention besser ist als eine andere</i>
<b>Surrogat-Variable</b>	>> <i>Variable, die anstelle einer anderen schwer oder nicht messbaren Variable verwendet wird; wird in der medizinischen und wissenschaftlichen Forschung eingesetzt, um komplexe oder schwer zu erfassende Phänomene zu modellieren und zu analysieren</i>
<b>Survival Analyse</b>	auch Überlebensanalyse oder Zeit-zu-Ereignis-Analyse >> <i>statistisches Verfahren zur Analyse der Zeitdauer bis zum Eintreten eines bestimmten Ereignisses; häufig in der medizinischen Forschung verwendet, um die Überlebenszeiten von Patienten zu untersuchen</i>

# T

- Time-to-event-Daten** auch Überlebensdaten oder Dauer-Daten genannt  
>> *statistische Daten, welche die Zeit bis zum Eintreten eines bestimmten Ereignisses messen*
- t-Test** auch „Student's *t*-Test“  
>> *statistischer Test für die Bestimmung, ob es einen signifikanten Unterschied zwischen den Mittelwerten von zwei Gruppen gibt; es gibt verschiedene Arten von t-Tests, die je nach Studiendesign und Datenstruktur verwendet werden (Ein-Stichproben-t-Test, Zwei-Stichproben-t-Test, gepaarter t-Test)*
- Typ I-Fehler** auch Alpha-Fehler ( $\alpha$ ) oder Fehler 1. Art  
>> *Wahrscheinlichkeit, die Nullhypothese ( $H_0$ ) fälschlicherweise abzulehnen, obwohl sie in Wirklichkeit zutrifft; Feststellung eines Unterschieds oder Effekts, der in der Realität nicht existiert*
- Typ II-Fehler** auch Beta-Fehler ( $\beta$ ) oder Fehler 2. Art  
>> *Wahrscheinlichkeit, die Nullhypothese ( $H_0$ ) fälschlicherweise nicht abzulehnen, obwohl die Alternativhypothese korrekt ist (falsch-negativer Fehler)*

# U

- U-Verteilung** auch stetige Gleichverteilung oder Uniformverteilung  
>> *Wahrscheinlichkeitsverteilung, bei der alle Intervalle gleicher Länge innerhalb eines bestimmten Bereichs die gleiche Wahrscheinlichkeit haben*

## V

- Varianz** >> *Maß für die Streuung oder Variabilität eines Datensatzes; gibt an, wie weit die einzelnen Werte im Durchschnitt von ihrem Mittelwert entfernt sind*
- Visual Analogue Scale** VAS  
>> *psychometrisches Instrument, um subjektive Merkmale oder Einstellungen zu messen, die nicht direkt quantifizierbar sind; häufig in der klinischen und epidemiologischen Forschung eingesetzt, um die Intensität oder Häufigkeit von Symptomen wie Schmerz zu bewerten*
- Verum** >> *Bezeichnung für das echte Medikament oder die echte Behandlung (im Gegensatz zu Placebo)*

## W

- Wilcoxon-Test** auch Wilcoxon-Mann-Whitney-U-Test/Mann-Whitney-U-Test  
>> *nicht-parametrischer statistischer Test, um Unterschiede zwischen zwei unabhängigen Stichproben zu vergleichen*

## Passende Weiterbildungen finden Sie hier:

### Seminare zu Pharma & Healthcare

Wir bieten Ihnen maßgeschneiderte Weiterbildungsoptionen für die gesamte Healthcare-Branche. Wir konzipieren unsere Weiterbildungen gründlich recherchiert und nach aktuellen, didaktischen Gesichtspunkten.

Wir garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg – unsere ISO-Zertifizierungen nach 9001 und 21001 unterstreichen dies.

[Jetzt informieren!](#)

### e-Learning – Klicken und Lernen

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen.

[Jetzt testen.](#)

### Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als [Inhouse-Training](#).

Jetzt individuelles [Angebot anfordern](#).