

Die biometrische Studienplanung und -auswertung wird am Studienzentrum in Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik (IMBI) des Universitätsklinikums Freiburg durchgeführt. Dabei werden alle Arten von Studien in den verschiedensten Indikationsgebieten bearbeitet.

Dies umfasst u.a. folgende Studientypen:

- Arzneimittelstudien vor und nach der Zulassung
- Studien zu nicht-medikamentösen Therapien und Medizinprodukten
- Diagnosestudien
- Prognosestudien
- Epidemiologische Studien

Entscheidend für qualitativ hochwertige Studien und valide Studienergebnisse ist die Einbeziehung qualifizierter Biometriker zum frühest möglichen Zeitpunkt bei Planung einer Studie. Dementsprechend groß ist deshalb der Raum, den die biometrische Beratung bei der Konzipierung von Studien im Studienzentrum einnimmt.

Ebenfalls unerlässlich für valide Studienergebnisse ist die Durchführung der statistischen Auswertung in Interim- und Endanalysen durch qualifizierte Biometriker. Die Auswertungen werden nach statistischen Analyseplänen ausgeführt, die bereits zum Zeitpunkt der Studienplanung konzipiert, spätestens jedoch vor Inspektion der Daten endgültig festgelegt wurden. Das Studienzentrum ist für diese Aufgaben einerseits aufgrund seiner Qualifikation und andererseits auch aufgrund seines eigenständigen und unabhängigen Status in hervorragender Weise geeignet.

Die biometrische Studienplanung und -auswertung umfasst die folgenden Aspekte:

- Biometrische Studienplanung:
 - Entwurf des statistischen Studiendesigns
 - Beratung bei der Wahl der primären und sekundären Zielkriterien
 - Berechnung der erforderlichen Anzahl aufzunehmender Patienten
 - Auswahl der zu verwendenden Auswertungsmethodik
 - Planung des statistischen Studienmonitorings (Interimsanalysen)
 - Erstellen der biometrischen Teile von Prüfplänen
 - Beratung bei der Erstellung von Dokumentationsbögen (CRFs)
 - Erstellen von Randomisationslisten
- Statistisches Monitoring:
 - Durchführung von Interimsanalysen
 - Erstellung von Zwischenberichten
 - Erstellung von statistischen Analyseplänen
- Statistische Auswertung von Studien
- Präsentation der Ergebnisse in Form von
 - Tabellen
 - Graphiken
 - Listings
- Sachgerechte Interpretation der Ergebnisse und Erstellung biometrischer Berichte
- Mitarbeit bei der Publikation der Ergebnisse bei wissenschaftlichen Kongressen und in wissenschaftlichen Fachzeitschriften