

Glossar - B: Biometrie

Biometrie (Biostatistik)

Die **Biometrie** ist die Wissenschaft zur Messung an Lebewesen und den dazu erforderlichen Analyseverfahren. Zur Biometrie bzw. medizinischen Informatik in [klinischen Studien](#) gehören alle Bereiche der statistischen Planung, die Datenbankerstellung und die statistische Auswertung der Studiendaten.

Zur statistischen Planung gehört eine Fallzahlberechnung und bei randomisierten Studien die Erstellung von [Randomisierungsplänen](#), die z.B. in Datenbanken integriert werden können. Alternativ kann der Statistiker durch statistisches Matching auch bei nicht-randomisierten klinischen Studien den validen Vergleich von zwei Gruppen ermöglichen. Weiterhin gehört zur Biometrie auch - in Zusammenarbeit mit dem [Sponsor](#) - die Erstellung eines Statistical Analysis Plan (SAP) zur Definition der vorgesehenen statistischen Analysen und Art der Auswertung (z.B. Intention-to-treat-Analyse, Per-Protocol-Analyse).

Bei meisten Datenbankerstellung wird durch den Biometriker eine oracle-basierte Internetdatenbank gewählt. Diese sollte neben Erstellung von Audit Trails und differenzierten Rollenrechten [FDA](#)-konform sein und alle Anforderung der [GCP](#) erfüllen. Aus diesem Grunde empfiehlt es sich, zertifizierte und auditierte Datenbanksysteme wie z.B. [SecuTrial®](#) zu verwenden.

Die meisten Auswertungen von klinischen Studien erfolgen mit der Software SAS oder SPSS. Wichtig ist, dass die im statistical analysis plan vorgegebenen Auswertungsziele inkl. der [Zielkriterien](#) (Endpunkte) bei der Umsetzungen der Biometrie beachtet werden. Die Anforderung von statistischen Auswertungen werden durch professionelle Auftragsinstitute ([Clinical Research Organsation](#)) meist besonders konsequent umgesetzt.

07.11.14 / TK

[nach oben](#)