

Prüfungsfragen für Praktikum 5. Semester: Paper Baden et al. (New England Journal 2021)

Frage 1:

Bei der Studie handelt es sich um eine

- ☐ **Klinische Prüfung eines Arzneimittels**
- ☐ Klinische Prüfung eines Medizinprodukts
- ☐ Retrospektive Datenauswertung
- ☐ Nicht-interventionelle Studie (NIS)

Frage 2:

In welchem Design wird die Studie durchgeführt?

- 2.1: **Parallelgruppen:** ☐ Crossover: ☐ Faktoriell: ☐ Unkontrolliert: ☐
- 2.2: Anzahl der Studienarme: 1: ☐ **2:** ☐ 3: ☐ 4: ☐
- 2.3: Offen: ☐ **Einfachblind:** ☐ Doppelblind: ☐
- 2.4: Randomisiert: ☐ **Stratifiziert Randomisiert:** ☐ Nicht Randomisiert: ☐
- 2.5: Monozentrisch: ☐ **Multizentrisch:** ☐

Frage 3:

Geben Sie die Prüfsubstanz/das Prüfprodukt an. mRNA-1273

Frage 4:

Geben Sie die Kontrollsubstanz an. Placebo

Frage 5:

5.1: Die Hauptzielgröße ist

- ☐ die Anzahl der Adverse Drug Events (ADEs)
- ☐ **die Häufigkeit einer SARS-CoV-2 Infektion**
- ☐ der Wirksamkeitsunterschied zwischen 1. und 2. Impfung
- ☐ die Menge an Antikörpern im Blut

5.2: Das Skalenniveau der Hauptzielgröße ist

- ☐ **Nominal**
- ☐ Ordinal
- ☐ Metrisch

Frage 6:

Welche Art von Hypothese wird in der Studie geprüft?

- ☐ Non-Inferiority-Hypothese
- ☐ Äquivalenz-Hypothese
- ☐ **Unterschiedshypothese**
- ☐ Zusammenhangshypothese

Frage 7:

7.1 Die Fallzahlberechnung basiert auf:

Alpha (Fehler 1. Art) in %: 2.5

Beta (Fehler 2. Art) in %: 10

Power in %: 90

7.2 Dies resultiert in einer Fallzahl an Covid-19 Erkrankungen von mindestens: 151

Frage 8:

Welche einseitige Alternativhypothese wird überprüft?

- ☐ Effizienz  $p = 0.3$
- ☐ Effizienz  $p \leq 0.3$
- ☐ Effizienz  $p > 0.3$
- ☐ Effizienz  $p \neq 0.3$

Frage 9:

Auf welchem statistischen Test beruht die Fallzahlberechnung und Auswertung des Hauptzielkriteriums?

- ☐ t-Test
- ☐ Fisher's exaktem Test
- ☐ Mann-Whitney-U-Test
- ☐ Cox Proportional Hazard Model

Frage 10:

Auf welchem Effektmaß beruht die Auswertung des Hauptzielkriteriums?

- ☐ Mittelwert
- ☐ Median
- ☐ Hazard-Ratio
- ☐ Absolute Risikodifferenz

Frage 11:

Auf welchem Variabilitätsmaß beruht die Auswertung des Hauptzielkriteriums?

- ☐ Standardabweichung
- ☐ Interquartilsabstand
- ☐ 95% Konfidenzintervall
- ☐ Standardfehler

Frage 12:

Nach welchem Prinzip wird die primäre Analyse (Hauptzielkriterium) durchgeführt?

- ☐ Intention-To-Treat-Prinzip
- ☐ Per-Protocol-Prinzip

Frage 13:

13.1: Wie viele Patienten wurden für die Studie gescreent? 30420

13.2: Wie viele Patienten wurden in die Studie eingeschlossen? 29148

13.3: Wie viele Patienten wurden für die Hauptauswertung/Auswertung des Hauptzielkriteriums berücksichtigt? 28207

Frage 14:

Konnte das Studienziel erreicht werden und die Nullhypothese bezüglich des Hauptzielkriteriums abgelehnt werden?

14.1: **Ja**  
Nein

14.2: Der p-Wert beträgt: < 0.001

Frage 15:

Welche Limitationen müssen bei der Interpretation der Studienergebnisse u.a. berücksichtigt werden?

- ☐ Das Studiendesign ist retrospektiv.
- ☐ Die Fallzahl ist zu klein um seltene Nebenwirkungen zu beurteilen.
- ☐ Es gab grobe Abweichungen vom geplanten Studienprotokoll.
- ☐ Die Zeitdauer des Follow-ups ist sehr klein.