

To: [5.1.2e] [5.1.2e @rivm.nl]; [5.1.2e] [5.1.2e @rivm.nl]; [5.1.2e] [5.1.2e @rivm.nl]; [5.1.2e] [5.1.2e @rivm.nl]
From: [5.1.2e] [5.1.2e @rivm.nl]
Sent: Wed 1/20/2021 10:49:59 PM
Subject: RE: power berekening
Received: Wed 1/20/2021 10:50:09 PM
[IIV protocol achtergrond voor power berekening @v4 \[5.1.2e\] \[5.1.2e\] quick comments .docx](#)

[5.1.2e] en ik hebben wat commentaar en tips bijgevoegd bij de 'power' tekst.

De primary aim 'Measuring the systemic antibody response induced by SARS-CoV-2 vaccination in the general population' is niet te vangen in power.

De secondary aims zijn concreter, maar niet op elke parameter lukt dat even goed.

Je moet iig een verschil opperen wat je minimaal wenst aan verschil, dus bijvoorbeeld een 10% verschil in seroconversie (rate) bij de eerste bullet, dit is een dichotome uitkomst; bij een (standaard) gekozen power van 80%, en variatie (SD) van de outcomes, stel 50%, dit zijn gebruikelijke keuzes. Daar is een tool voor, heeft [5.1.2e] gebruikt (online). Hier heb je dan best wel wat deelnemers voor nodig om verschillen te duiden, >200, maar hangt ook af welke endpoints je neemt denk ik. Je hebt ook de continue uitkomsten uiteraard als concentratie, daar kun je keuzes maken dat je bijvoorbeeld minimaal 20% titerverschil wenst te kunnen onderschieten (per leeftijdsgroep of een bepaalde vaccinatiegroep), met opnieuw dan keuze 50% spreiding in de GMCs, kom je in 'mijn berekeningen' uit op een 100 personen per leeftijdsgroep of vaccinatiegroep; kies je conservatiever (bijvoorbeeld minimaal 10% verschil) zit je op 200 per groep, etc. etc.

[5.1.2e]

-----Original Appointment-----

From: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Sent: woensdag 20 januari 2021 14:34
To: [5.1.2e]; [5.1.2e]; [5.1.2e]; [5.1.2e]
Subject: power berekening
When: donderdag 21 januari 2021 11:30-12:00 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna.
Where: webex

Hoi allen,

Een tussengewurmd meeting request om af te stemmen over de powerberekening; een vrij basale keuze. Komt dit jullie uit?

In attachment een overzichtje, nogal work in progress, waar ik mee begonnen was.

Er zijn uiteindelijk 3 basale vragen:

- 1 poweranalyse rond de primary aim: welke verschillen willen we zien en wat is er bekend (zie ook #)
- 2 poweranalyse celulaire deel
- 3 power rond T1 / na 1^e dosis: impact baseline seropositives + noninferiority analyse (tov.....?)

Groet!

[5.1.2e]