

**Wahlfach Klinik Wintersemester 2019/2020
Anlage Kurzbeschreibung**

Wahlfachbezeichnung:

Klinische Studien

Stoffgebiet:

Evidenzbasierte Medizin

Institut / Klinik:

Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie

Verantwortliche Lehrkraft:

Prof. Dr. M. Löffler

Kurzbeschreibung:

Ist eine ischämische Präkonditionierung bei einer Herz-OP vorteilhaft? Wird das Überleben von Patienten mit großem B-Zell-Lymphom durch Lenalidomid-Erhaltungstherapie verbessert? Antworten auf diese und viele andere Fragen erhalten Sie als Arzt in Klinik oder Praxis aus Publikationen klinischer Studien. Wollen Sie Ihre Patienten nach besten Erkenntnissen behandeln, müssen Sie die Methodik klinischer Studien verstehen und deren Qualität sowie die der Veröffentlichung einschätzen können. Dazu soll Ihnen unser Kurs helfen.

Hier erfahren Sie

- welche Verzerrungsquellen in der Planung und im Verlauf klinischer Studien berücksichtigt werden müssen,
- welche ethischen, rechtlichen und organisatorischen Grundlagen bei der Durchführung klinischer Studien zu beachten sind und
- anhand welcher Kriterien Sie die Qualität von Studien sowie deren Interpretation beurteilen können.

Es wird die Frage nach der Evidenz für klinische Entscheidungsfindung diskutiert. Außerdem üben Sie in Kleingruppen, wie eine konkrete Studienfrage in ein Studiendesign umgesetzt wird. Schließlich trainieren Sie die Beurteilung klinischer Studien und ihrer Ergebnisse anhand aktueller Publikationen.

Form:

Kleingruppenunterricht (UaK)

Termin(e) und Ort:

Zeitraum: 27.01. - 31.01.2020, täglich 08:30 bis 13:30 Uhr
Ort: Härtelstraße 16-18 im Raum 114 (Rittersaal)

Prüfungsmodalitäten:

Klausur mündliche Prüfung

Hausarbeit

Andere

Mindestteilnehmerzahl:

Maximalteilnehmerzahl:

6

Anzahl der Gruppen:

1 x 6 2 x 6 3 x 6

Empfohlen ab:

Einschreibung:

Zentrale Einschreibung über das Studierendenportal **ab 02.09. bis 30.09.2019**

Ansprechpartner im Fach:

Volkmar Abel (volkmar.abel@imise.uni-leipzig.de)

Anlage LEHRPLAN

Lehrinhalte:

Einführung in die klinische Forschung

Aufbau einer Publikation
Wie lese ich eine Publikation?

Grundprinzipien klinischer Studien-
Systematische Verzerrungen in klinischen Studien und ihre
Vermeidung

Zufallsbefunde (kurzes Repetitorium medizinische Biometrie)

Studientypen Studiendesigns

Fragestellung und Endpunkte einer klinischen Studie

Gesetze und Richtlinien klinischer Studien
Aufklärung und Einwilligung

Ablauf Klinischer Studien
Aufbau eines Studienprotokolls

Datenmanagement
Dokumentation und Meldung unerwünschter Ereignisse

Evidenzbasierte Medizin
Vorstellung ausgewählter Publikationen

Lernziele:

Kenntnis der Grundprinzipien klinischer Studien sowie der ethischen und rechtlichen Grundlagen

Erkennen von Verzerrungsquellen bei der Planung und Durchführung von Studien

Fähigkeiten zur kritischen Bewertung und Interpretation von Studienergebnissen und Publikationen

Literaturempfehlungen:

Schumacher, M., Schulgen-Kristiansen, G.: Methodik klinischer Studien. Methodische Grundlagen der Planung, Durchführung und Auswertung, 3. Auflage, Springer, Berlin 2008, ISBN 978-3-540-85135-6.

Piantadosi, S.: Clinical Trials. A Methodologic Perspective, 2. Auflage, John Wiley & Sons, 2005, ISBN 978-0-471-72781-1.

Gigerenzer, G.: Das Einmaleins der Skepsis. Über den richtigen Umgang mit Zahlen und Risiken, 6. Auflage, Berliner Taschenbuch Verlag, Berlin 2009, ISBN 978-3-833-30041-7.