

Wahlfachangebot Klinik

Wahlfachbezeichnung

Fit für die Forschung

Stoffgebiet

Allgemeinmedizin

Institut / Klinik

Institut für Allgemeinmedizin

Durchführende

Dr. rer. nat. Annett Bräsigg

Kurzbeschreibung

Das Wahlfach richtet sich an Studierende, die praxisnah und kompakt die Grundlagen der klinischen Forschung kennenlernen möchten. Die Kombination aus Impulsvorträgen zu theoretischen Grundlagen der Forschung, praktischen Übungen und der Entwicklung einer eigenen Forschungsidee sollen den Zugang und das Interesse an klinischer Forschung nachhaltig stärken. Wir wollen Chancen aufzeigen, dass durch gut geplante Studien langfristig die Behandlungsqualität in der medizinischen Versorgung verbessert werden kann.

Form

Kleingruppe / Unterricht am Krankenbett

Termine und Ort

IfA, Liebig-Str. 21, 1. OG Raum 1058.2

Termine: 20.10.-31.10.2025 (Konkrete Terminabsprache erfolgt nach Anmeldung)

Prüfungsmodalitäten

Präsentation

Anzahl Gruppen

1 x 6

Ansprechpartner im Fach

Dr. rer. nat. Annett Bräsigg

Lehrinhalte

Einstieg: Warum ist medizinische Forschung wichtig?

Grundlagen der medizinischen Forschung: Ethische Grundsätze, Rechtliche Grundlagen I (EU-Recht), Genehmigungsverfahren klinischer Studien, Rechtliche Grundlagen II (Datenschutz, Strafvorschriften)

Methodische Grundlagen: Finden einer Forschungsfrage, Phasen in der Arzneimittelentwicklung, Studientypen und Designs, Erstellung eines Fragebogens, Studienprotokoll, Biometrische Grundlagen, Erstellung und Nutzung einer SOP

Studiendurchführung: Ressourcenplanung, Verträge und Dokumente, Durchführung und Abschluss von Studien, Rekrutierungsstart, Einwilligung nach Aufklärung, Datenmanagement, Studienabschluss Sicherheit: Pharmakovigilanz, Vorzeitiger Studienabschluss

Qualitätsmanagement: Qualitätsmanagement, Studienüberwachung, Änderungen im Studienverlauf

Präsentationen der Studierenden: Vorstellung der eigenen Forschungsfrage inkl. ethische und rechtliche Einschätzung, Studiendesign, Auswertungsmöglichkeiten.

Kursabschluss: Feedbackrunde

Lernziele

1. TN (Teilnehmende) können die ethischen Voraussetzungen für eine klinische Prüfung benennen.
2. TN können die rechtlichen Voraussetzungen für eine klinische Prüfung benennen.
3. TN kennen den Unterschied zwischen den Voraussetzungen einer klinischen Prüfung und einer klinischen Studie.
4. TN können eine Forschungsfrage anhand der eigenen Fragestellung formulieren.
5. TN können die unterschiedlichen Studientypen im Zusammenhang mit klinischer Forschung erläutern. (TN kennen die Begriffe klinische Studie, klinische Prüfung, minimalinterventionelle klinische Prüfung, nichtinterventionelle Studie)
6. TN können den Aufbau eines Studienprotokolls verstehen und gezielt Änderungs- oder Verbesserungsvorschläge einbringen.
7. TN können nach vorgegebenen Ein- und Ausschlusskriterien Studienteilnehmende rekrutieren.
8. TN können mögliche Probleme bei der Rekrutierung identifizieren. (Anpassung der Rekrutierungsstrategie nach Rücksprache mit der Studienleitung erfolgen.)
9. TN können die Studienteilnehmende über eine klinische Studie aufklären.
10. TN können die Dokumentation für die Rekrutierung benennen.
11. TN können die Zielparameter der Studie in CRFs und eCRF dokumentieren.
12. TN können Strategien zur Vermeidung von Queries bei der Dokumentation erläutern.
13. TN können AE, SAE und SUSARs erkennen.
14. TN können AE, SAE und SUSAR innerhalb einer Studie korrekt melden.
15. TN können die Archivierung von Studiendaten in der Hausarztpraxis erläutern.
16. TN können die eigene Forschungsfrage mit dem dazu passenden Studiendesign präsentieren und diskutieren.

