

Wahlfachangebot Vorklinik

Wahlfachbezeichnung

Gute klinische Praxis zur Vorbereitung auf eine Promotionsarbeit

Institut / Klinik

Institut für Allgemeinmedizin

Durchführende

Dr. Annett Bräsigk

Steffi Hochsieder

Kurzbeschreibung

Dieses Wahlfach richtet sich an Studierende, die sich gezielt und praxisnah mit den Grundlagen der klinischen Forschung vertraut machen möchten – besonders als Vorbereitung auf eine spätere Promotionsarbeit.

Durch eine didaktisch sorgfältig gestaltete Kombination aus kurzen Impulsvorträgen zu theoretischen Grundlagen, interaktiven Übungen und der schrittweisen Entwicklung einer eigenen Forschungsidee erwerben die Teilnehmenden fundierte Kompetenzen, um klinische Fragestellungen wissenschaftlich fundiert zu bearbeiten.

Der Kurs bietet nicht nur eine solide methodische Grundlage, sondern auch die Möglichkeit, erste Ideen für eine eigene Forschungsarbeit zu entwickeln und zu reflektieren. Gleichzeitig wird deutlich gemacht, welchen Beitrag gut geplante klinische Studien zur nachhaltigen Verbesserung der medizinischen Versorgung und Behandlungsqualität leisten können.

Form

semesterbegleitend und als Seminar

Termine und Ort

13.04.2026 14-18Uhr Phillip-Rosenthal Straße 55 (Raum 1136)

3 Termine werden individuell mit der Gruppe abgesprochen im Zeitraum: 20.04.2026 bis 01.05.2026

11.05.2026 14-18 Uhr Liebigstr. 21 (Raum 1058)

Prüfungsmodalitäten

Präsentation

Mindestteilnehmerzahl

2

Anzahl Gruppen

1 x 15

empfohlen ab

1. FS

Einschreibungsmodalitäten

Mail mit Name und Matrikelnummer über das Institut für Allgemeinmedizin:
annett.braesigk@medizin.uni-leipzig.de

Ansprechpartner im Fach

Dr. 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

Nach dem Wahlfach können die Studierenden:

- die ethischen und rechtlichen Voraussetzungen für klinische Prüfungen benennen und den Unterschied zwischen klinischen Prüfungen und klinischen Studien erläutern.
- verschiedene Studientypen erläutern und den Aufbau eines Studienprotokolls verstehen.
- Ein- und Ausschlusskriterien für die Rekrutierung anwenden und angemessen Studienteilnehmende über die klinische Studie aufklären.
- Zielparmeter von Studien korrekt dokumentieren.
- eine Forschungsfrage formulieren, die eigene Forschungsfrage mit einem passenden Studiendesign verknüpfen und dieses präsentieren und diskutieren.