



Universität Ulm | 89069 Ulm | Germany

Medizinische Fakultät
Institut für Epidemiologie und
Medizinische Biometrie

Leitung: Prof. Dr. D. Rothenbacher

Schwabstraße 13
89075 Ulm, Germany

Prof. Dr. Rainer Muche
Tel: +49 731 50-26903
Fax: +49 731 50-26902
rainer.muche@uni-ulm.de
<http://www.uni-ulm.de/epidemiologie-biometrie>

27. Februar 2020

Modul: Klinische Studien / Clinical Trials

Clinical Trials Synopsis

10 Vorlesungstermine (Donnerstag), jeweils N24/131

Übungen in Vorlesung integriert bzw. an individuell geplanten Extraterminen

Vorlesungsfolien und Hintergrundmaterial unter:

<http://www.uni-ulm.de/med/epidemiologie-biometrie/lehre/math-biometrie/clinical-trials.html>

User-ID und Passwort werden noch mitgeteilt

Do 23.4.2020 Regularien, Kursablauf, Einführung

Was ist eine klinische Studie?

Übersicht über die Veranstaltung

Ziele, Konzepte, Grundlagen

Phasen klinischer Studien

Do 30.4.2020 (TRADE-Studientreffen Heidelberg)

Mi 29.4.2020 8-10 Uhr Raum? Studientypen, Studienplanung

Studiendesigns

Studienprotokoll, Studiendokumente (Trial Master File)

Do 7.5.2020 Regulatorische Aspekte der Studienplanung und -durchführung

Regelwerke und gesetzliche Auflagen (ICH-GCP, Declaration of Helsinki, AMG)

Durchführungsaufgaben (SOP)

Beteiligte Personen und Institutionen in klinischen Prüfungen

Übung: GCP-Zertifikat

Do 14.5.2020 Datenerhebung und Qualitätskontrolle

Qualitätssicherung, SOPs, Monitoring, Audits
Datenmanagement, Datenprüfungen und Korrekturen (audit trail)
Datenbankanforderungen, Datenbankschluss, Datenfreigabe

Do 28.5.2020 Rekrutierung von Studienteilnehmern, Randomisierung

Rekrutierung (Informed Consent, Datenschutz)
Methoden, Dokumentation, Software

Software demo **Mittwoch 3.6.:** Randomisation (Institut für Biometrie, Schwabstraße)

Do 4.6.2020 Auswertung einer klinischen Studie

Analyse-Kollektive (Intention to treat ITT, Per Protocol PP),
Definitionen von Drop-out's,
Durchführung der Auswertung

Do 18.6.2020 Dosisfindung / Dosisselektion (FF)

Statistische Grundlagen
Randomisierte und nichtrandomisierte Verfahren zur Dosisfindung
Dosisfindung in der Onkologie
Dosisfindung mit MCPmod
Fallzahl- und Auswertungsaspekte

Do 25.6.2020 Statistische Tests, Fallzahlplanung und Statistiksoftware

Statistische Tests und Fallzahlplanung
Software für Fallzahlplanung
Statistiksoftware

Software demo **Montag 29.6.:** Fallzahlplanungssoftware (NQuery, SAS, Addplan)
(Institut für Biometrie, Schwabstraße)

Do 2.7.2020 Adaptive und sequentielle Designs für klinische Studien (FF)

Statistische Grundlagen für adaptive Verfahren
Interimanalysen und gruppensequentielle Designs
Adaptive Designs in konfirmatorischen Studien
Fallzahl- und Auswertungsaspekte

Do 9.7.2020 Berichterstattung der Studienergebnisse

ICH-E3: Structure and content of Clinical Study Reports
Beschreibung der Studienpatienten (externe und interne Validität)
Bias-Quellen
Berichterstattung und Publikation von randomisierten Studien (CONSORT Statement)

Do 16.7.2020 Fragestunde (Prüfungsvorbereitung) (Institut für Biometrie, Schwabstraße)

Do 23.7.2020 Klausur (8-10 Uhr) Ort noch festzulegen

Modul: Clinical Trials / Klinische Studien

Studiengang:	Mathematische Biometrie (P)
Verantwortlich:	Prof. Dr. Rainer Muehe
Weitere Dozenten:	Dr. Frank Fleischer (Boehringer Ingelheim, Biberach)
Lernziele:	<p>Die Studierenden sollen</p> <ul style="list-style-type: none"> - die wichtigsten Schritte der Durchführung einer klinischen Studie kennen - zwischen verschiedenen Studientypen unterscheiden können - die Idee und Hintergründe der Fallzahlplanung kennen - die Idee und Durchführung der Randomisierung kennen - die wichtigsten Regelwerke für klinische Studien kennen - in der Lage sein, eine kleine Studie selbständig zu planen - die wichtigsten Maßnahmen zur Qualitätssicherung benennen können - die Vorteile einer integrierten Studiensoftware kennen - wissen, wie man die Ergebnisse einer klinischen Studie berichtet
Modulinhalte:	<ul style="list-style-type: none"> - Planung einer Studie - Fallzahlplanung / Randomisierung - Regelwerke / Beteiligte an einer klinischen Studie - Datenmanagement in einer klinischen Studie - Berichterstattung einer klinischen Studie
Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> - D.G. Altman: Practical statistics for medical research. Chapman&Hall, London, 1991 (Ch. 5: Designing Research, Ch. 15: Clinical Trials) - W. Gaus, D. Chase: Klinische Studien: Regelwerke, Strukturen, Dokumente, Daten. Books on Demand, Norderstedt, 2007 - M. Schumacher, G. Schulgen: Methodik klinischer Studien. Springer, Berlin, 2008 - Guideline ICH E6/GCP www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/013595en.pdf - http://www.consort-statement.org/consort-statement/ : - K.F. Schulz, D.G. Altman, D. Moher for the Consort Group: The CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel-group randomised trials. BMJ 340, 2010, 697-702 - D. Moher, S. Hopewell, K.F. Schulz et al. for the CONSORT group: CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 340 Online
Einordnung:	Bachelor, 4. Fachsemester, Pflichtveranstaltung
Voraussetzungen:	Deskriptive Statistik, Epidemiologie
Lehrformen:	Vorlesung (2 SWS), Übung (1 SWS)
Studien- und Prüfungsleistungen:	GCP-Zertifikat als Zulassung zur Klausur (www.gcp-schulung.de) schriftliche Prüfung (benotet)
ECTS-Punkte:	6 ECTS
Aufwand:	52 Stunden (3 SWS + 1 Stunde Vor-/Nachbereitung)
Länge des Moduls:	13 Wochen
Verwendbarkeit:	Mathematische Biometrie (BSc)
Angebotsturnus:	SS, jährlich