LANDESAPOTHEKERKAMMER BADEN-WÜRTTEMBERG

vorläufiges Programm zur Weiterbildungsveranstaltung im Fachgebiet Arzneimittelinformation
Seminar 3: Grundlagen klinischer Studien, 20 Std.

Web-Seminar

Referentinnen: **Dr. Verena Hoffmann**
Dr. Manuela Vay

Mittwoch, 26.04.2023:

12:30 – 13:00 **Begrüßung und Einführung / Dr. Vay**

13:00 – 15:00 **Studientypen (Teil 1) / Dr. Vay**

- Einteilung klinischer Studien und Studientypen: klinische Prüfungen und Typen nicht-interventioneller Studien
- Einteilung epidemiologischer Studien und Studientypen: Interventionsstudie, Kohortenstudie, Fall-Kontroll-Studie, Querschnittsstudie, Registerstudie, Korrelationsstudie, Fallserie, Versorgungsstudien
- Zuordnung des passenden Studientyps zu verschiedenen klinischen Fragestellungen

15:00 – 15:30 **Pause**

15:30 – 17:30 **Studientypen (Teil 2) / Dr. Vay**

17:30 – 19:00 **Behördliche Voraussetzungen / Dr. Vay**

- Antrag bei Ethikkommission
- Genehmigung der zuständigen Behörden
- Registrierung klinischer Studien, z. B. ClinicalTrials.gov, Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS), europäisches Studienregister (EudraCT)

Donnerstag, 27.04.2023:

09:00 – 11:00 **Gesetzliche Grundlagen / Dr. Vay**

- Internationale Regelungen und Standards: Deklaration von Helsinki, ICH GCP E 6, Richtlinie 2011/207EG
- Nationale rechtliche Grundlagen: Arzneimittelgesetz, GCP-Verordnung

11:00 – 11:15 **Kaffeepause**

11:15 – 11:45 **Dokumentation und Qualitätssicherung / Dr. Vay**
Audits, Inspektionen

11:45 – 13:00 **Aufbau des Prüfplans / Studienprotokolls / Dr. Hoffmann**
insbesondere:

- Beschreibung des Studienziels
- Design klinischer Studien inkl. Randomisierung, Verblindung

- Festlegung von primären und sekundären Zielgrößen
- Probandenauswahl inkl. Ein- und Ausschlusskriterien
- Umgang mit unerwünschten Ereignissen
- Einsatz und Aufgaben des Data Monitoring Committee (DMC)
- Biometrie
    - Biometrisches Design, z. B. Parallelgruppen-, Cross-over-, faktorielles Design
    - Fallzahlplanung
    - Planung der statistischen Analysen

13:00 – 14:00 **Mittagspause**

14:00 – 16:45 **Aufbau des Prüfplans / Studienprotokolls / Dr. Hoffmann (Teil 2)**

16:45 – 17:00 **Kaffeepause**

17:00 – 18:30 **Gruppenarbeit / Dr. Hoffmann, Dr. Vay**

<u>Freitag, 28.04.2023:</u>

08:30 – 10:30 **Gruppenarbeit – Fortsetzung**

Grundlagen der Statistik / Dr. Hoffmann

- Deskriptive Statistik
    - qualitative und quantitative Daten, Skalenniveau
    - absolute und relative Häufigkeit und Verteilung
    - Lage- und Streuungsmaße
- Induktive Statistik
    - Grundsätzliche Ziele und Vorgehen bei statistischen Tests
    - Definition von Maßzahlen
    - Zusammenhangsmaße
    - Robustheitsmerkmale statistischer Angaben
    - Fehlerquellen bei statistischen Verfahren
    - Uni- und bivariante Analysen
- Abgrenzung statistische Signifikanz und klinische Bedeutung
- Software zur statistischen Auswertung

10:30 – 10:45 **Kaffeepause**

10:45 – 12:45 **Grundlagen der Statistik / Dr. Hoffmann (Teil 2)**

12:45 – 13:30 **Mittagspause**

13:30 – 14:30 **Grundlagen der Statistik / Dr. Hoffmann (Teil 3)**

14:30 – 15:30 **Berichterstellung klinischer Studien / Dr. Hoffmann**

Consort Statement