



**vorläufiges Programm zur Weiterbildungsveranstaltung im Fachgebiet
Arzneimittelinformation**

Seminar 3: Grundlagen klinischer Studien, 20 Std.

Präsenztermin

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

Montag, 27.11.2023:

11:00 – 11:15 **Begrüßung und Einführung / Dr. Vay**

11:15 – 13:00 **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

13:00 – 14:00 **Mittagspause**

14:00 – 16:15 **Studientypen (Teil 2) / Dr. Vay**

16:15 – 16:30 **Kaffeepause**

16:30 – 19:15 **Behördliche Voraussetzungen / Dr. Vay**

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

- Antrag nach EU Verordnung Nr. 536/2016

Gesetzliche Grundlagen (Teil 1) / Dr. Vay

- Internationale Regelungen und Standards: Deklaration von
Helsinki, ICH GCP E 6, Richtlinie 2011/207EG, Nationale
rechtliche Grundlagen: Arzneimittelgesetz, GCP-Verordnung
- EU Verordnung Nr. 536/2014



Dienstag, 28.11.2023:

- 09:00 – 10:30** **Gesetzliche Grundlagen (Teil 2) / Dr. Vay**
Dokumentation und Qualitätssicherung / Dr. Vay
Monitoring, Audits, Inspektionen
- 10:30 – 10:45** **Kaffeepause**
- 10:45 – 12:00** **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
- 12:00 – 13:00** **Mittagspause**
- 13:00 – 15:45** **Aufbau des Prüfplans / Studienprotokolls / Dr. Hoffmann**
(Teil 2)
- 15:45 – 16:00** **Kaffeepause**
- 16:00 – 18:30** **Gruppenarbeit / Dr. Hoffmann, Dr. Vay**



Mittwoch, 29.11.2023:

08:30 – 10:30

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 bivariate Analysen
- Abgrenzung statistische Signifikanz und klinische Bedeutung
- Software zur statistischen Auswertung

10:30 – 10:45

Kaffeepause

10:45 – 12:30

**Grundlagen der Statistik / Dr. Hoffmann
(Teil 2)**

12:30 – 13:30

Mittagspause

13:30 – 14:45

**Grundlagen der Statistik / Dr. Hoffmann
(Teil 3)**

Berichterstellung klinischer Studien / Dr. Hoffmann
Consort Statement