



**vorläufiges Programm Weiterbildungsveranstaltung im Gebiet Arzneimittelinformation  
Seminar 3: Grundlagen klinischer Studien, 20 Std.**

**03.12.2018**

09:30-09:45	<b>Begrüßung und Einführung</b>	Dr. Verena Hoffmann
09:45-10:30	<b>Deskriptive Statistik: Skalierung, Darstellung, Lage- und Streuungsmaße</b>	Dr. Verena Hoffmann
10:30-11:15	<b>Induktive Statistik: Konfidenzintervalle, Prinzip des statistischen Tests</b>	Dr. Verena Hoffmann
11:15-11:30	Kaffeepause	
11:30-12:15	<b>t-Tests, Wilcoxon-Test, Varianzanalyse</b>	Dr. Verena Hoffmann
12:15-13:00	<b>Korrelation, Regression</b>	Dr. Verena Hoffmann
13:00-14:00	Mittagspause	
14:00-15:00	<b><math>\chi^2</math>-Test, Kaplan-Meyer-Kurven, Logrank-Test</b>	Prof. Dr. Joerg Hasford
15:00-15:15	<b>Wahl des richtigen Tests</b>	Prof. Dr. Joerg Hasford
15:15-17:00	<b>Gruppenarbeit und Kaffee</b>	Prof. Dr. Joerg Hasford
17:00-18:30	<b>Besprechung der Ergebnisse, Diskussion</b>	Prof. Dr. Joerg Hasford

**04.12.2018**

08:30-09:30	<b>Rechtliche Grundlagen: AMG, GCP, Grundsätze etc.</b>	Prof. Dr. Joerg Hasford
09:30-11:00	<b>Studientypen</b>	Prof. Dr. Joerg Hasford
11:00-11:15	Kaffeepause	
11:15-12:30	<b>Klinische Studien und GCP: Studiendesign, Struktur- und Beobachtungsgleichheit, Placebo</b>	Prof. Dr. Joerg Hasford
12:30-13:30	Mittagspause	
13:30-15:00	<b>Prüfplan, Zielgrößen, Randomisierung, Ein- und Ausschlußkriterien, Behandlungsmodalitäten, Fallzahlschätzungen</b>	Prof. Dr. Joerg Hasford
15:00-15:45	<b>Auswertung (Wirksamkeit)</b>	Prof. Dr. Joerg Hasford
15:45-16:00	Kaffeepause	
16:00-16:45	<b>Auswertung (Verträglichkeit) und Berichterstattung klinischer Studien</b>	Prof. Dr. Joerg Hasford
16:45-17:45	<b>Meta-Analysen: Für und Wider</b>	Prof. Dr. Joerg Hasford
17:45-18:15	<b>Checkliste zur Beurteilung von Studien</b>	Prof. Dr. Joerg Hasford



**05.12.2018**

08:30-09:00	<b>Beurteilung klinischer Studien – Einweisung</b>	Prof. Dr. Joerg Hasford
09:00-11:00	<b>Analyse und Bewertung von Studien in Gruppen anhand von Beispielen (Kaffee integriert)</b>	Prof. Dr. Joerg Hasford
11:00-12:00	<b>Präsentation und Diskussion der Ergebnisse durch die Teilnehmerinnen und Teilnehmer</b>	Prof. Dr. Joerg Hasford
12:00-12:30	<b>Abschließende Fragerunde und Evaluation</b>	Prof. Dr. Joerg Hasford