



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

Web-Seminar

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

Mittwoch 19.01.2022:

- 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, 20.01.2022:

- 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

Freitag, 21.01.2022:

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 bivariate 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

Mittagsimbiss

13:30 – 14:30

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

14:30 – 15:30

**Berichterstellung klinischer Studien / Dr. Hoffmann
Consort Statement**