



**vorläufiges Programm zur Weiterbildungsveranstaltung im Fachgebiet
Arzneimittelinformation**

Seminar 3: Grundlagen klinischer Studien, 20 Std.

Web-Seminar

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

Mittwoch, 24.04.2024:

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, 25.04.2024:

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 / PD 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 / PD Dr. Hoffmann
(Teil 2)**

16:45 – 17:00

Kaffeepause

17:00 – 18:30

Gruppenarbeit / PD Dr. Hoffmann, Dr. Vay

Freitag, 26.04.2024:

08:30 – 10:30

**Gruppenarbeit – Fortsetzung
Grundlagen der Statistik / PD 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 / PD Dr. Hoffmann
(Teil 2)**

12:45 – 13:30

Mittagspause

13:30 – 14:30

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

14:30 – 15:30

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