

**Weiterbildender Studiengang**  
**Master of Medical Biometry/Biostatistics**  
**Medizinische Fakultät der Universität**  
**Heidelberg, Institut für Medizinische**  
**Biometrie und Informatik**

**Modulhandbuch**

**Datum: 13.10.2016**

**Regelstudienzeit 4 Semester, 120 ECTS**

## Inhalt

<b>1</b>	<b>Präambel .....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Übersicht .....</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Beschreibung der Module.....</b>	<b>6</b>
3.1	Modul Biometrie .....	6
3.2	Modul Statistische Verfahren.....	12
3.3	Modul Studien .....	18
3.4	Modul Datenmanagement .....	24
3.5	Modul Epidemiologie.....	28
3.6	Modul Medizin.....	30
3.7	Modul Vertiefungen .....	36
<b>4</b>	<b>Masterarbeit .....</b>	<b>50</b>

# 1 Präambel

## Qualitätsziele der Universität Heidelberg in Studium und Lehre

Anknüpfend an ihr Leitbild und ihre Grundordnung verfolgt die Universität Heidelberg in ihren Studiengängen fachliche, fachübergreifende und berufsfeldbezogene Ziele in der umfassenden akademischen Bildung und für eine spätere berufliche Tätigkeit ihrer Studierenden.

Das daraus folgende Kompetenzprofil wird als für alle Disziplinen gültiges Qualifikationsprofil in die Modulhandbücher aufgenommen und in den spezifischen Qualifikationszielen sowie den Curricula und Modulen der einzelnen Studiengänge umgesetzt

- Entwicklung von fachlichen Kompetenzen mit ausgeprägter Forschungsorientierung;
- Entwicklung transdisziplinärer Dialogkompetenz<sup>1</sup>;
- Aufbau von praxisorientierter Problemlösungskompetenz;
- Entwicklung von personalen und Sozialkompetenzen;
- Förderung der Bereitschaft zur Wahrnehmung gesellschaftlicher Verantwortung auf der Grundlage der erworbenen Kompetenzen.

Zur Umsetzung werden folgende Maßnahmen durchgeführt

1. Enge Verbindung von Forschung und Lehre in allen Phasen des Studiums durch
  - Vermittlung der Praxis guten wissenschaftlichen Arbeitens und der eigenständigen Entwicklung von Fragestellungen und Lösungsansätzen;
  - Einüben aktueller fachspezifischer Methoden sowie der Präsentation und Interpretation der Ergebnisse;
  - Aktive Beteiligung an aktuellen Forschungsarbeiten zu einem möglichst frühen Zeitpunkt im Studium;
  - Entwicklung neuer Veranstaltungs- und Prüfungsformate durch kontinuierliche Reflexion und Erforschung guter Lehre.
2. Ermöglichung transdisziplinärer Zugänge durch die Entwicklung geeigneter Veranstaltungstypen im Studienverlauf
  - Einführung in Grundlagen, Fragestellungen und Methoden einer Disziplin für fachfremde Studierende;
  - Veranstaltungen zum transdisziplinären Austausch über Paradigmen- und Methoden verschiedener Fachrichtungen;
  - Projektarbeiten zu Wissenstransfer und relevanten Querschnittsthemen.
3. Sensibilisierung für die gesellschaftlichen Dimensionen des Fachs.
4. Erhöhung der Qualität der Lehrveranstaltungen, orientiert an der Beurteilung der Studierenden nach folgenden Merkmalen: a. definierte Lernziele; b. Strukturiertheit der Veranstaltung; c. verständliche Vermittlung der Inhalte; d. Eingehen auf Studierende; e. subjektiver Lernzuwachs der Studierenden<sup>2</sup>.
5. Weiterentwicklung von Kriterien für hohe Lehr-Lern-Qualität anhand von Ergebnissen und Erkenntnissen der Lehr- und Lernforschung sowie anhand der Beurteilung der Studierenden in Studienfachbefragungen, mit dem Schwerpunkt auf folgenden Kriterien: a. Kompetenzorientierung von Lehrveranstaltungen und Prüfungen; b. Arbeitsbelastung im Semester c. Förderung nachhaltigen Lernens; d. Verbindung von Forschung und Lehre; e. Nutzung der Fächervielfalt der Universität Heidelberg; f. Qualität der Lehre; g. Modularisierung<sup>3</sup>.
6. Die Optimierung der Studienbedingungen für eine zunehmend heterogene Studierendenschaft,
  - a) die für einen erfolgreichen Studienabschluss innerhalb der Regelstudiendauer notwendig bzw. förderlich sind,

- b) die einen erfolgreichen Einstieg in das Studium und ein erfolgreiches Abschließen des Studiums ermöglichen,
  - c) die ein mit der jeweiligen Lebenssituation vereinbares Studium ermöglichen, z.B. durch Teilzeitstudium, Regelungen zum Nachteilsausgleich, adäquate Informations- und Beratungsangebote für verschiedene Zielgruppen.
7. Unterstützung eines erfolgreichen Übergangs der Absolventinnen und Absolventen in den Beruf durch angemessene Integration von überfachlichen und berufsfeldbezogenen Kompetenzen in die Curricula sowie organisatorische und beratende Hilfestellung, z.B. durch
- Praktikumsbörsen,
  - Praxis-Projekte (z.B. Service-Learning),
  - Career Service.

---

<sup>1</sup>Der Begriff der Transdisziplinarität wird hier gebraucht, um ein über ihre jeweiligen Fachrichtungen hinausreichendes Denken der Lehrenden und Lernenden zu bezeichnen, das zur Identifikation und Bearbeitung von Querschnittsthemen die Kenntnisse und Methoden der eigenen Disziplin mit denen anderer Disziplinen in Dialog bringt.

<sup>2</sup>Die genannten Kriterien entsprechen dem für alle Fächer und Veranstaltungen verbindlichen Kernfragebogenteil für die Lehrveranstaltungs-befragung.

<sup>3</sup>Die genannten Kriterien entsprechen einem Teil des in allen Fächern verwendeten Fragebogens für die Studiengangbefragung.

## Qualifikationsziele des Masterstudiengangs

Der Masterstudiengang Medical Biometry/Biostatistics führt zum international anerkannten Abschluss Master of Science und vermittelt die methodischen Kenntnisse zur Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Forschungsvorhaben, sowie die Fähigkeit zur Anwendung dieser Kenntnisse in konkreten Forschungsprojekten. Der Studiengang befähigt zudem zu erfolgreicher Arbeit in interdisziplinären Projekten sowie zu eigenständiger methodischer Forschung. Primärer Fokus liegt auf dem Einbringen der erworbenen methodischen Kenntnisse in wissenschaftlichen Forschungsprojekten der Medizin durch sachgerechte Modellierung, Einsatz der geeigneten Methoden und problemadäquate Interpretation.

Die Ausbildung ist auf ein wissenschaftliches Berufsbild ausgerichtet, wie es die internationalen Richtlinien zur Durchführung klinischer Studien vorgeben. Jede klinische Prüfung benötigt die Mitwirkung eines qualifizierten Biometrikers, der für den sachgerechten Versuchsplan, die Auswertung und Berichterstellung verantwortlich ist. Nach dem verantwortlichen Studienleiter (principal investigator) ist dies die zweitwichtigste Funktion in einer klinischen Studie und mit hoher Verantwortung verbunden, die durch die Unterschrift unter Studienplan und Auswertungsbericht zu dokumentieren ist.

Erfolgreiche Planung und Durchführung klinischer Forschungsprojekte verlangt von Biometrikern neben methodischen Kenntnissen auch umfangreiches medizinisches und bereichsübergreifendes Wissen und die Fähigkeit, diese beiden Wissenschaftsbereiche zusammenzuführen. In Deutschland besteht ein großer Bedarf an wissenschaftlich ausgebildeten Biometrikern, der derzeit nicht gedeckt werden kann, weil entsprechende Ausbildungen fehlen. Auch in anderen Ländern der EU kann derzeit der Bedarf in diesem Beruf nicht gedeckt werden, jedoch bestehen in den meisten anderen EU-Ländern Ausbildungsgänge für dieses Berufsbild (meist „Biostatistician“ genannt), an die wir uns bei der Entwicklung unseres Curriculums angelehnt haben.

Der Studiengang ist interdisziplinär angelegt und richtet sich in erster Linie an Absolventen der Fachrichtungen Mathematik/Statistik und Medizin. Er ist ein hybrider, weiterbildender Masterstudiengang im Sinne der Leitlinien der deutschen Kultusministerkonferenz, der „...auf zwei Fachgebieten aufsetzt, aber nicht nur wechselseitig Kenntnisse des anderen Bereiches vermittelt, sondern auch neue Fähigkeiten und Wissen und damit die Perspektive eines zusätzlichen Wissenschaftsbereiches eröffnet“. Ein derartiger Studiengang bestand vor Einführung unseres Masterstudiengangs in Deutschland nicht, so dass unser Studiengang sich von anderen Angeboten in Deutschland deutlich unterscheidet, obwohl er einem international verbreiteten Berufsbild entspricht.

Neben wissenschaftlichen Kenntnissen verlangt die klinische Forschung von allen Beteiligten ein hohes Maß an Verantwortung. In der Pflichtveranstaltung „Ethische, regulatorische und gesetzliche Anforderungen“ steht die Vermittlung gesellschaftlicher und ethischer Aspekte klinischen Handelns im Vordergrund. Gute Klinische Praxis hat aber in allen Veranstaltungen des Masterstudiengangs Medical Biometry/Biostatistics von Beginn an einen sehr hohen Stellenwert. Die Absolventen des Masterstudiengangs werden in die Lage versetzt, die wissenschaftliche Tätigkeit in der klinischen Forschung mit hoher gesellschaftlicher und ethischer Verantwortung auszuüben.

Es handelt sich um einen innovativen Studiengang, der internationale Standards erfüllt und auf dem europäischen Hochschulmarkt wettbewerbsfähig ist. Die hohe Qualität der Ausbildung wird untermauert durch die überaus guten Berufschancen nach Absolvieren unseres Studiengangs. Alle bisherigen Absolventen arbeiten in einschlägigen Positionen in der wissenschaftlichen Forschung, in Kliniken, in der pharmazeutischen Industrie und in Contract Research Organizations (CROs).

## 2 Übersicht

Modul	Veranstaltung	ECTS	davon berufsbezogene ECTS (*)
<b>Biometrie</b>	Biometrie I	8	16
	Biometrie II	4	
	Versuchsplanung	4	
<b>Statistische Verfahren</b>	Allgemeine lineare Modelle	4	12
	Verallgemeinerte lineare Modelle	4	
	Überlebenszeitanalyse	4	
<b>Studien</b>	Ethische, regulatorische und gesetzliche Anforderungen	4	12
	Klinische Studien I	4	
	Klinische Studien II	4	
<b>Datenmanagement</b>	Datenmanagement I	4	8
	Datenmanagement II	4	
<b>Epidemiologie</b>	Methodische Grundlagen der Epidemiologie	4	4
<b>Medizin</b>	Grundlagen der Medizin	4	12
	Fachgebiet der Medizin I (z.B. <i>Kardiologie oder Chirurgie</i> )	2	
	Fachgebiet der Medizin II (z.B. <i>Onkologie oder Neurologie</i> )	2	
	Methoden der klinischen Pharmakologie	4	
<b>Vertiefungen</b>	Multiplizität	4	26
	Nichtparametrische Verfahren	4	
	Präklinische Studien	4	
	Diagnostische Studien	4	
	Molekulare Medizin	2	
	Evidence Based Medicine	4	
	Spezialthemen der Biometrie	4	
Summe ECTS (ohne Masterarbeit)		90	max. 20

grau markiert: Wahlveranstaltungen (bei Abwahl einer dieser Kurse muss ein ECTS-gleich-wertiger Kurs aus dem Angebot im vierten Semester belegt werden). Dabei muss mindestens ein Kurs und dürfen maximal drei Kurse in das Themengebiet Medizin fallen.

Die weiß hinterlegten Kurse sind Pflichtkurse! Die Gesamtzahl der Kurse muss erreicht werden.

(\*): Bei dieser Aufteilung handelt es sich um eine Empfehlung. Die Aufteilung ist nicht bindend.

- 20 der 90 ECTS sind zusätzlich an den Nachweis einschlägiger Berufstätigkeiten gekoppelt (siehe Tabelle, Spalte 5).
- Der Umfang und die zu vergebende ECTS-Anzahl wird vom betreuenden Dozenten festgelegt, hierbei wird für die Berechnung eine Belastung von 27,5 Stunden pro ECTS-Punkt angelegt.

### 3 Beschreibung der Module

#### 3.1 Modul Biometrie

##### 3.1.1 Modulbeschreibung

Modulbezeichnung	<b>Biometrie</b>
a) Inhalte und Qualifikationsziele des Moduls	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung der Grundlagen der Medizinischen Biometrie, der sachgerechten Versuchsplanung und der Ausdifferenzierungen in verschiedene Auswertungsstrategien.
	<u>Individuelle Lernziele, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allgemeines Wissen über die Ziele der Medizinischen Biometrie</li> <li>• Kenntnis wichtiger Definitionen und Grundbegriffe</li> <li>• Kenntnis der Einsatzbereiche, Möglichkeiten und Grenzen der Medizinischen Biometrie</li> <li>• Kenntnis der mathematischen und biometrischen Grundlagen</li> <li>• Kenntnis verschiedener Problemstellungen und Lösungsansätze in der Medizinischen Biometrie</li> <li>• Fähigkeit zu Plausibilitätsüberlegungen bei der Methodenwahl</li> <li>• Kenntnis des Handwerkszeugs für eine problemadäquate Auswahl der biometrischen Methodik</li> <li>• Erkennen der Zusammenhänge der einzelnen Schritte im Studienablauf</li> <li>• Kenntnis der Grundlagen der Fallzahlplanung</li> <li>• Kenntnis der grundlegenden modellübergreifenden Prinzipien und Theorien des Testens und der Konstruktion von Konfidenzintervallen</li> <li>• Einblick in die Ausdifferenzierung und Spezialisierung der biometrischen Methodik zu spezifischen Fragestellungen</li> <li>• Fähigkeit zur Interpretation der Ergebnisse einer statistischen Auswertung</li> <li>• Kenntnis der Grundlagen der Korrelations- und Regressionsanalyse</li> <li>• Einblick in spezielle Verfahren eines Teilgebietes und aktuelle Forschungsthemen (geringfügige Änderungen vorbehalten)</li> </ul>
b) Verwendbarkeit des Moduls	<u>Zugehörige Lehrveranstaltungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biometrie I</li> <li>• Biometrie II</li> <li>• Versuchsplanung</li> </ul>
	<u>Beziehung zu anderen Modulen</u> Das Modul vermittelt einen Überblick und die Grundlagen zu den Modulen Epidemiologie, Statistische Verfahren und Studien. Eine erfolgreiche Teilnahme an bestimmten Lehrveranstaltungen des Moduls Biometrie ist Voraussetzung für fast alle Lehrveranstaltungen des Studiengangs Medical Biometry/Biostatistics.
c) Leistungspunkte und Noten	<u>Andere Studiengänge</u> Eine Anerkennung des Moduls oder einzelner Veranstaltungen daraus ist eventuell in anderen Studiengängen mit biometrischem Bezug möglich.
d) Arbeitsaufwand für das gesamte Modul	Für das gesamte Modul werden 16 ECTS vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
	<u>Präsenzzeit:</u> 92 h
	<u>Vor- und Nachbereitung:</u> 352 h
	<u>Gesamtaufwand:</u> ca. 440 h
e) Dauer des Moduls	<u>Begründung</u> Für die Vorbereitung auf die Lehrveranstaltungen dieses Moduls ist eine Wiederholung der mathematischen Grundkenntnisse (Grundkurs- bzw. Leistungskursniveau der Schule) unerlässlich. Nachbereitung: Die große Bandbreite der angesprochenen Themen erfordert eine differenzierte und intensive Nachbereitung und eventuell das selbständige Aneignen fehlender Grundlagen. Für die Prüfung wird u.a. das Verständnis der Zusammenhänge der Materie erwartet.
	Insgesamt 11,5 Tage

## 3.1.2 Zugehörige Lehrveranstaltungen

Lehrveranstaltung	<b>Biometrie I</b>
Verantwortlich	Dr. Katharina Hees (Universität Heidelberg)
a) Inhalte und Qualifikationsziele der Lehrveranstaltung	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung der allgemeinen Grundlagen der Medizinischen Biometrie.
	<u>Individuelle Lernziele, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnis der Grundprinzipien und Methoden der Medizinischen Biometrie</li> <li>• Wissen um die Möglichkeiten und Grenzen biometrischer Modelle</li> <li>• Erkennen der Notwendigkeit einer guten Biometrie</li> <li>• Kenntnis des Ablaufs eines klinischen Forschungsprojekts</li> <li>• Wissen um unterschiedliche Fragestellungen, Lösungsansätze und unterschiedliche Auswertungsstrategien</li> <li>• Kompetenter Umgang mit Verteilungsannahmen</li> <li>• Kompetenz bei der Entscheidung für nichtparametrische Verfahren</li> <li>• Vermittlung des Handwerkszeugs für eine problemadäquate Methodenauswahl</li> <li>• Fähigkeit zur Aufstellung sachgerechter Hypothesen</li> <li>• Kenntnis der Grundlagen der deskriptiven Statistik</li> <li>• Kenntnis der Grundlagen des statistischen Testens</li> <li>• Kompetenz in der Konstruktion und Interpretation von Konfidenzintervallen</li> <li>• Kenntnis der mathematischen Grundlagen und Zusammenhänge</li> <li>• Wissen um die Eigenschaften und Anwendungsgebiete von Korrelation und Regression und deren Unterschiede</li> <li>• Kenntnis der Besonderheiten des Variablentyps „Überlebenszeit“</li> <li>• Kenntnis der Besonderheiten von Diagnose- und Prognosestudien</li> <li>• Kompetenz im Umgang mit Maßzahlen der Diagnostikevaluation</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)
	<u>Methodische und fachliche Inhalte (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ziele der Biometrie</li> <li>• Einsatzbereiche der Biometrie in der (experimentellen) klinischen Forschung             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ablauf eines klinischen Forschungsprojekts: Evidenzbasis, Versuchsplanung, Durchführung der Experimente, Auswertung, Interpretation</li> <li>- Biometrische Aspekte der einzelnen Schritte in diesem Ablauf</li> <li>- Für biometrische Aufgaben benötigtes Methodenspektrum</li> <li>- Verschiedene Fragestellungen: diagnostische, prognostische und therapeutische Studien</li> </ul> </li> <li>• Grenzen von Modellen             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Beschränkung der Komplexität</li> <li>- Bewusstsein für die Beschränkung bei der Interpretation</li> <li>- Fallstricke bei Planung, Auswertung und Interpretation</li> </ul> </li> <li>• Versuchsplanung             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Von der Fragestellung zu den Hypothesen</li> <li>- Festlegung der Zielpopulation</li> <li>- Festlegung der Zielkriterien (Wirkung vs. Wirksamkeit)</li> <li>- Fallzahlplanung und klinisch relevante Differenz</li> </ul> </li> <li>• Statistische Methoden und ihr sachgerechter Einsatz beim Gruppenvergleich             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Abhängigkeit vom Skalenniveau: binär, kategorial, quantitativ</li> <li>- Binomial-, Multinomial- und Normalverteilung</li> <li>- Häufig benutzte statistische „Tricks“: Approximation durch Normalverteilung, „Plug-In“</li> <li>- Punktschätzungen und Konfidenzintervalle für verschiedene Skalentypen</li> <li>- Prinzip des Testens (Entscheidungsverfahren, Fehlertypen, p-Wert)</li> <li>- Wichtige Tests (Ratenvergleich, <math>\chi^2</math>-Test, t-Test)</li> <li>- Zusammenhang von Test und Konfidenzintervall (signifikant nicht automatisch relevant, kein Test ohne Konfidenzintervall)</li> </ul> </li> <li>• Analyse von Zusammenhängen: Korrelation und Regression</li> <li>• Logistische Regression bei qualitativen Größen</li> <li>• Grundlagen der Überlebenszeitanalyse             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zensierungen</li> <li>- Überlebensfunktion</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hazardfunktion</li> <li>- Kaplan-Meier-Schätzer</li> <li>• Verlaufsdaten und Zeitreihen</li> <li>• Diagnostische Studien (Bewertung diagnostischer Tests) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Validierungsstudien</li> <li>- Sensitivität, Spezifität, prognostische Werte</li> </ul> </li> <li>• Nichtparametrische Verfahren <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rangtests (verbundene und unverbundene Wilcoxon-Tests)</li> <li>- Nichtparametrische Konfidenzintervalle</li> </ul> </li> </ul> <p>(geringfügige Änderungen vorbehalten)</p> <p><u>Fachpraktische Inhalte</u> Bei Besprechung der biometrischen Probleme und Prinzipien wird auf die benötigten Methoden verwiesen. In den Methodenabschnitten erfolgen Rückverweise auf die biometrischen Prinzipien. Nach jedem Methodenabschnitt wird die Anwendung der Methoden geübt.</p> <p><u>Fächerübergreifende Inhalte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Punktschätzer und Konfidenzintervalle</li> <li>• Schätzen und Testen von Modellen</li> <li>• Fallzahlplanung</li> <li>• Verteilungsannahmen</li> <li>• Korrelation und Regression</li> <li>• Nichtparametrische Verfahren</li> </ul>
b) Lehrformen	Vorlesung + Übungen
c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Statistik-Einführungskurs für Nichtstatistiker</li> </ul>
	<u>Kenntnisse</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundkenntnisse in Statistik</li> </ul>
	<u>Literaturempfehlungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trampisch HJ, Windeler J (1997): <i>Medizinische Statistik</i>. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg</li> <li>• Altman DG (1991): <i>Practical Statistics for Medical Research</i>. Chapman &amp; Hall, London</li> <li>• Bland M (1995): <i>Introduction to Medical Statistics</i>. Oxford Univ. Press, New York</li> </ul>
	<u>Interaktive Medien</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Online-Lernplattform des Masterstudiengangs</li> </ul>
d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</u> Diese Lehrveranstaltung ist Voraussetzung für die Lehrveranstaltungen Biometrie II (Modul Biometrie), Diagnostische Studien (Modul Vertiefungen), Klinische Studien I und II (Modul Studien), Präklinische Studien (Modul Vertiefungen), Methodische Grundlagen der Epidemiologie (Modul Epidemiologie) und alle Lehrveranstaltungen des Moduls Statistische Verfahren
e) Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang):</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung
	<u>Prüfung:</u> Schriftliche Abschlussprüfung, Dauer: 90 min
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 8 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
g) Häufigkeit des Angebots	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
h) Arbeitsaufwand	<u>Präsenzzeit:</u> 48 h
	<u>Vor- und Nachbereitung:</u> 172 h
	<u>Gesamtaufwand:</u> ca. 220 h
	<u>Begründung</u> Vorbereitung: erwartet wird eine Wiederholung der mathematischen und statistischen Grundlagen. Nachbereitung: zur Prüfungsvorbereitung sollten die Übungen selbständig wiederholt werden und die Inhalte der Lehrveranstaltung nachvollzogen werden. Die Anwendung der angesprochenen Methoden sollte selbstständig weiter geübt werden. Die Zusammenhänge zwischen den einzelnen Themenkomplexen sollten erfasst und verstanden werden.
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 6 Tage

Lehrveranstaltung	<b>Biometrie II</b>
Verantwortlich	Prof. Dr. Meinhard Kieser (Universität Heidelberg)
a) Inhalte und Qualifikationsziele der Lehrveranstaltung	<u>Kognitives Lehrziel</u> Erweiterung des in Biometrie I erworbenen Methodenspektrums. <u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnis komplexerer biometrischer Problemkreise</li> <li>• Fähigkeit, komplexere klinische Forschungsprojekte zu betreuen</li> <li>• Kompetenz zur Diskussion klinischer Fragestellungen und deren biometrische Lösungsansätze mit klinischen Forschern</li> <li>• Fähigkeit zur Verknüpfung der verschiedenen Aspekte und Schritte eines Studiendesigns</li> <li>• Fähigkeit zur interdisziplinären Anwendung biometrischer Methoden</li> <li>• Erlernen spezieller biometrischer Methoden</li> <li>• Kenntnis des Umgangs mit verschiedenen Hypothesentypen</li> <li>• Fallzahlplanung und Vorgehen in verschiedenen Situationen</li> <li>• Kenntnis der Grundlagen sequentieller Designs und sequentieller Verfahren</li> <li>• Kenntnis der Grundlagen multipler Testprobleme</li> <li>• Erkennen der Bedeutung von Metaanalysen als Basis der Evidenzsynthese</li> <li>• Kenntnis von Modellen und Methoden der Metaanalyse</li> <li>• Fähigkeit zum selbständigen wissenschaftlichen Arbeiten in biometrischen Forschungsprojekten</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)
	<u>Methodische und fachliche Inhalte (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anknüpfung an Biometrie I und Wiederholung</li> <li>• Multiplizität in der klinischen Forschung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vergleich mehrerer Gruppen</li> <li>- Multiple Endpunkte</li> <li>- Prinzip des multiplen Testens: <math>\alpha</math>-Adjustierung</li> </ul> </li> <li>• Vergleich mehrerer Gruppen: Varianzanalyse (ANOVA)</li> <li>• Grundlagen sequentieller Verfahren <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sequentielle Planung und Auswertung klinischer Studien</li> <li>- Gruppensequentielle Designs (Zwischenauswertungen)</li> <li>- Flexible Designs (knappe Einführung)</li> <li>- Grundideen adaptiver Designs</li> </ul> </li> <li>• Hypothesen für verschiedene Fragestellungen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verschiedene Nullhypothesen: Äquivalenz, Nicht-Unterlegenheit und relevante Überlegenheit in der klinischen Forschung</li> <li>- Therapeutische Äquivalenz</li> <li>- Bioäquivalenz (Populations- und individuelle Äquivalenz)</li> </ul> </li> <li>• Fallzahlplanung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prinzip der Fallzahlplanung: Power, klinisch relevante Differenz</li> <li>- Fallzahlplanung für den Vergleich von Raten</li> <li>- Fallzahlplanung für t-Test und Wilcoxon-Test</li> </ul> </li> <li>• Meta-Analyse und Multizentrische Studien <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prinzipien der evidenzbasierten Medizin</li> <li>- Evidenzsynthese (Systematische Reviews)</li> </ul> </li> <li>• Verknüpfung der Methoden mit den biometrischen Prinzipien aus Biometrie I und Ausblicke auf weitere Kurse (Aufzeigen von Anknüpfungspunkten)</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)

	<p><u>Fachpraktische Inhalte</u> Die einzelnen Abschnitte werden von Übungen begleitet.</p> <p><u>Fächerübergreifende Inhalte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufstellen und Testen von Hypothesen</li> <li>• Parameterschätzung</li> <li>• Logistische Regressionsanalyse</li> <li>• Multiplizität</li> <li>• ANOVA</li> <li>• Überlebenszeitanalyse</li> <li>• Fallzahlplanung</li> <li>• Metaanalyse</li> </ul>
b) Lehrformen	Vorlesung + Übungen
c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<p><u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biometrie I (Modul Biometrie)</li> </ul>
	<p><u>Kenntnisse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• fundierte grundlegende biometrische Kenntnisse aus der Lehrveranstaltung Biometrie I (Modul Biometrie)</li> </ul>
	<p><u>Literaturempfehlungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trampisch HJ, Windeler J (1997): <i>Medizinische Statistik</i>. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg</li> <li>• Altman DG (1991): <i>Practical Statistics for Medical Research</i>. Chapman &amp; Hall, London</li> </ul>
d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<p><u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</u> Diese Lehrveranstaltung ist Voraussetzung für die Lehrveranstaltungen Überlebenszeitanalyse (Modul Statistische Verfahren), Multiplizität (Modul Statistische Verfahren), Diagnostische Studien (Modul Studien), Klinische Studien II (Modul Studien), Spezialthemen der Biometrie (Modul Biometrie)</p>
e) Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p><u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang):</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung</p>
	<p><u>Prüfung:</u> Schriftliche Abschlussprüfung, Dauer: 90 min</p>
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 4 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
g) Häufigkeit des Angebots	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
h) Arbeitsaufwand	<p><u>Präsenzzeit:</u> 22 h</p>
	<p><u>Vor- und Nachbereitung:</u> 90 h</p>
	<p><u>Gesamtaufwand:</u> ca. 110 h</p>
	<p><u>Begründung</u> Vorbereitung: Erwartet wird eine Wiederholung der biometrischen Grundlagen aus der Lehrveranstaltung Biometrie I (Modul Biometrie). Nachbereitung: Zur Prüfungsvorbereitung sollten die Übungen selbständig wiederholt werden und die Inhalte der Lehrveranstaltung nachvollzogen werden. Die Zusammenhänge zwischen den einzelnen Themenkomplexen sollten erfasst und verstanden werden.</p>
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 2,75 Tage

Lehrveranstaltung	<b>Versuchsplanung</b>
Verantwortlich	Prof. Dr. Meinhard Kieser (Universität Heidelberg)
a) Inhalte und Qualifikationsziele der Lehrveranstaltung	<p><u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung der Kenntnisse zur Auswahl des problemgerechten Designs und Auswertungsplans sowie zur Durchführung der Zugehörigen Fallzahlplanung</p>

	<p><u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnis der verschiedenen Designs für klinische Studien</li> <li>• Erkennen der Schlüsselrolle der Fallzahlplanung bei der Planung einer klinischen Studie</li> <li>• Kompetenz bei der wissenschaftlichen Diskussion von Studiendesigns und Fallzahlplanungen</li> <li>• Erkennen der Problematik zwischen den unter ethischen Aspekten geforderten möglichst geringen Fallzahlen und der mit steigendem Stichprobenumfang korrelierten Aussagekraft einer Studie</li> <li>• Wissen um den Einfluss des Typs der Hypothesen, des Typs der Zielgrößen, des gewählten Auswertungsverfahrens und der Störparameter auf die Fallzahl</li> <li>• Kenntnis der grundlegenden Prinzipien der Berechnung des Stichprobenumfangs</li> <li>• Kenntnis der Methoden der Fallzahlplanung für die wichtigsten Testverfahren</li> <li>• Fähigkeit zur Beurteilung der Schwankungsbreite von Fallzahlschätzungen auf Grund unsicherer Störparameter</li> <li>• Kenntnis der Möglichkeiten und Beschränkung einer Fallzahlrekalkulation</li> <li>• Kompetenz in der Planung eines adaptiven Designs und der Fallzahlpassung bei unsicherem Wissen über Störparameter</li> <li>• Kenntnis weiterer Methoden zur Fallzahladjustierung</li> <li>• Kenntnis verschiedener Anwendungssituationen</li> <li>• Fähigkeit, die Erkenntnisse in den regulatorischen Kontext einzubetten (geringfügige Änderungen vorbehalten)</li> </ul> <p><u>Methodische und fachliche Inhalte (unter anderem)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verschiedene Designs für Klinische Studien</li> <li>• Beschränkungen verschiedener Designs</li> <li>• Grundlegende Prinzipien der Berechnung eines Stichprobenumfangs</li> <li>• Fallzahlberechnung für <ul style="list-style-type: none"> <li>- Normalverteilte Daten</li> <li>- Binäre Daten</li> <li>- Überlebenszeitanalyse</li> <li>- Weitere Anwendungen (z.B. nichtparametrische Tests, ANOVA)</li> <li>- Nicht-Unterlegenheit- und Äquivalenzfragestellungen</li> </ul> </li> <li>• Die Unsicherheit von wichtigen Parametern und deren Einfluss auf die Fallzahlplanung</li> <li>• Fallzahladjustierung im Design mit interner Pilotstudie für <ul style="list-style-type: none"> <li>- Normalverteilte Daten (Überlegenheit, Nicht-Unterlegenheit und Äquivalenz)</li> <li>- Binäre Daten</li> </ul> </li> </ul> <p>(geringfügige Änderungen vorbehalten)</p> <p><u>Fachpraktische Inhalte</u> Die einzelnen Abschnitte werden von Übungen und Softwaredemonstrationen begleitet.</p> <p><u>Fächerübergreifende Inhalte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Parameterschätzung</li> <li>• ANOVA</li> <li>• Überlebenszeitanalyse</li> <li>• Fallzahlplanung</li> </ul>
b) Lehrformen	Vorlesung + Übungen
c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<p><u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biometrie I und II (Modul Biometrie)</li> <li>• Klinische Studien I und II (Modul Studien)</li> </ul> <p><u>Kenntnisse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fundierte grundlegende biometrische Kenntnisse aus der Lehrveranstaltung Biometrie I (Modul Biometrie)</li> <li>• Parameterschätzung</li> <li>• Methodenspektrum</li> <li>• Grundlagen der Fallzahlplanung</li> </ul> <p><u>Literaturempfehlungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bock J (1998): <i>Bestimmung des Stichprobenumfangs für biologische Experimente und kontrollierte klinische Studien</i>. Oldenburg Verlag</li> <li>• Lachin JM (1981): Introduction to sample size determination and power analysis for clinical trials. <i>Controlled Clinical Trials</i> 2, 93-113</li> </ul>

d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</u> Die Fallzahlplanung ist ein wichtiger Teil bei der Planung von Studien. Daher steht diese Lehrveranstaltung in engem Zusammenhang zu den Lehrveranstaltungen des Moduls Studien.
e) Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang):</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung <u>Prüfung:</u> Schriftliche Abschlussprüfung, Dauer: 90 min
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 4 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
g) Häufigkeit des Angebots	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
h) Arbeitsaufwand	<u>Präsenzzeit:</u> 22 h
	<u>Vor- und Nachbereitung:</u> 90 h
	<u>Gesamtaufwand:</u> ca. 110 h
	<u>Begründung</u> Vorbereitung: Erwartet wird eine Wiederholung der Grundlagen aus der Lehrveranstaltung Biometrie I und II (Modul Biometrie). Nachbereitung: Zur Prüfungsvorbereitung sollten die Übungen selbständig wiederholt werden und die Inhalte der Lehrveranstaltung nachvollzogen werden.
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 2,75 Tage

## 3.2 Modul Statistische Verfahren

### 3.2.1 Modulbeschreibung

Modulbezeichnung	Statistische Verfahren
a) Inhalte und Qualifikationsziele des Moduls	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung der Kenntnisse verschiedener statistischer Fragestellungen und den dazugehörigen Modellen und Auswertungsverfahren
	<u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem):</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kompetenz in der Unterscheidung verschiedener Fragestellungen und bei der Auswahl des passenden Modells</li> <li>• Korrekte Modellierung</li> <li>• Kompetenz in der Begründung der Modellwahl und der Parameterwahl</li> <li>• Kenntnis verschiedener Modellwahlaspekte und Auswertungsstrategien</li> <li>• Korrekte Interpretation von Ergebnissen</li> <li>• Überprüfung der Modellannahmen unter praktischen Gesichtspunkten</li> <li>• Befähigung zur wissenschaftlichen Diskussion über Modellannahmen und Problemstellungen</li> <li>• Selbständige Durchführung von Analysen (z.B. mit SAS)</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)
	<u>Zugehörige Lehrveranstaltungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lineare Modelle</li> <li>• Verallgemeinerte Lineare Modelle</li> <li>• Überlebenszeitanalyse</li> </ul>
b) Verwendbarkeit des Moduls	<u>Beziehung zu anderen Modulen</u> Die Grundlagen für dieses Modul werden in dem Modul Biometrie erarbeitet. Das Modul statistische Verfahren steht in enger Beziehung zu dem Modul Studien.
	<u>Andere Studiengänge</u> Eine Anerkennung des Moduls oder einzelner Veranstaltungen daraus ist eventuell in anderen biometrischen Studiengängen möglich.
c) Leistungspunkte und Noten	Für das gesamte Modul werden 12 ECTS vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
d) Arbeitsaufwand für das gesamte Modul	<u>Präsenzzeit:</u> 72 h
	<u>Vor- und Nachbereitung:</u> 260 h

	<u>Gesamtaufwand:</u> ca. 330 h
	<u>Begründung:</u> Vorbereitung: Erwartet wird eine Wiederholung der relevanten Vorkenntnisse, z.B. aus dem Modul Biometrie. Die Übungen der einzelnen Lehrveranstaltungen sollten eigenständig nachvollziehbar sein und die Inhalte der Lehrveranstaltungen für die Prüfungen wiederholt werden.
e) Dauer des Moduls	Insgesamt 9 Tage

### 3.2.2 Zugehörige Lehrveranstaltungen

Lehrveranstaltung	<b>Lineare Modelle</b>
Verantwortlich	Prof. Dr. Edgar Brunner (Universität Göttingen)
a) Inhalte und Qualifikationsziele der Lehrveranstaltung	<p><u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung der theoretischen Grundlagen des Linearen Modells und dessen Anwendung</p> <p><u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnis der Modellvoraussetzungen für das Lineare Modell</li> <li>• Kenntnis möglicher Fehlerquellen bei der Modellierung</li> <li>• Fähigkeit zur selbständigen Planung und Analyse einer Studie unter Verwendung des Linearen Modells</li> <li>• Fähigkeit zur adäquaten Interpretation der Studienergebnisse</li> <li>• Kompetenz im Umgang mit Modellierungs- und Auswertungssoftware</li> <li>• Kompetenz bei der Variablenselektion und der Konstruktion prognostischer Indizes</li> <li>• Kompetenz in der Parameterinterpretation und der Regressionsdiagnostik (geringfügige Änderungen vorbehalten)</li> </ul> <p><u>Methodische und fachliche Inhalte (unter anderem)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Varianzanalyse mit festen Faktoren als Verallgemeinerung des t-Tests für mehr als zwei Gruppen</li> <li>• Wiederholung: lineare Regressionsanalyse</li> <li>• Dummycodierung</li> <li>• Varianz- und Regressionsanalyse als Spezialfälle des Linearen Modells</li> <li>• Parameterschätzung mit Hilfe der Normalgleichungen</li> <li>• t-Test</li> <li>• F-Test</li> <li>• Multiple Regressionsmodelle mit korrelierten Kovariablen</li> <li>• Altersadjustierung im Rahmen des Linearen Modells</li> <li>• Balancierte Altersverteilung in Behandlungsgruppen bei experimentell geplanten Studien</li> <li>• Beobachtungsstudien mit nicht-balancierten Altersverteilungen</li> <li>• Variablenselektion und Konstruktion prognostischer Indizes in einer Prognosestudie mit Parameterinterpretation und Regressionsdiagnostik</li> <li>• Gewichtete Kleinstquadrateschätzung (Ausblick auf weiterführende Methoden) (geringfügige Änderungen vorbehalten)</li> </ul> <p><u>Fachpraktische Inhalte</u> Selbständige Durchführung der statistischen Modellierung, Analyse und Ergebnisinterpretation an mehreren Datenbeispielen mit gängigen Auswertungssystemen (z.B. SAS).</p> <p><u>Fächerübergreifende Inhalte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmierkenntnisse (z.B. in SAS)</li> <li>• Schätzen und Testen von Modellen</li> <li>• Klinische Studien</li> <li>• Parameterschätzung</li> <li>• Regressionsanalyse</li> <li>• Varianzanalyse</li> </ul>
b) Lehrformen	Vorlesung + Übungen

c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biometrie I (Modul Biometrie)</li> <li>• Datenmanagement I und II (Modul Datenmanagement)</li> </ul>
	<u>Kenntnisse</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Testen von Hypothesen</li> <li>• Punktschätzer, Konfidenzintervalle</li> <li>• Matrizenrechnung</li> </ul>
	<u>Fähigkeiten</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmierkenntnisse (z.B. in SAS)</li> </ul>
	<u>Literaturempfehlungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bortz J (1999): <i>Statistik für Sozialwissenschaftler</i>. 5. Auflage Springer-Verlag, Berlin</li> <li>• Draper NH, Smith H (1998): <i>Applied Regression Analysis</i>. 3. ed. Wiley &amp; Sons, New York</li> <li>• Healy MJR (2000, 2<sup>nd</sup> ed.): <i>Matrices for statisticians</i>, Clarendon Press, Oxford</li> <li>• Schmidt K, Trenkler G (1998): <i>Moderne Matrix-Algebra</i>. Springer-Verlag, Berlin</li> <li>• Searle SR, (1997, Nachdruck der Ausgabe von 1971): <i>Linear Models</i>. Wiley &amp; Sons, New York</li> </ul>
d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</u> Diese Lehrveranstaltung ist Voraussetzung für die Teilnahme an den Lehrveranstaltungen Verallgemeinertes Lineares Modell (Modul Statistische Verfahren), Nichtparametrische Verfahren (Modul Statistische Verfahren) und Spezialthemen der Biometrie (Modul Biometrie).
e) Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang):</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung <u>Prüfung:</u> Schriftliche Abschlussprüfung, Dauer: 90 min
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 4 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
g) Häufigkeit des Angebots	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
h) Arbeitsaufwand	<u>Präsenzzeit:</u> 28 h
	<u>Vor- und Nachbereitung:</u> 80 h
	<u>Gesamtaufwand:</u> ca. 110 h
	<u>Begründung</u> Vorbereitung: erwartet wird eine Wiederholung der Grundlagen aus der Lehrveranstaltung Biometrie I aus dem Modul Biometrie. Nachbereitung: vertiefende Übungen aus dem Kurs sollten auch am Rechner selbständig nachvollzogen werden können und die Inhalte der Lehrveranstaltung sollten durch gründliche Lektüre der im Kurs angegebenen Quellen vertieft und abgerundet werden. Zur Prüfungsvorbereitung ist ein Wiederholen des Kursstoffes unerlässlich.
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 3,5 Tage

Lehrveranstaltung	<b>Verallgemeinerte Lineare Modelle</b>
Verantwortlich	Prof. Dr. Peter Martus (Universität Tübingen)
a) Inhalte und Qualifikationsziele der Lehrveranstaltung	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung der theoretischen Grundlagen des Verallgemeinerten Linearen Modells und dessen Anwendung

	<p><u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnis der Modellvoraussetzungen für das Verallgemeinerte Lineare Modell</li> <li>• Kenntnis möglicher Fehlerquellen bei der Modellierung</li> <li>• Kompetenz bei der Modellwahl</li> <li>• Fähigkeit zur selbständigen Planung und Analyse einer Studie unter Verwendung des Verallgemeinerten Linearen Modells</li> <li>• Kompetenz im Umgang mit Modellierungs- und Auswertungssoftware</li> <li>• Kompetenz bei der Variablenselektion</li> <li>• Kenntnis der Testverfahren für Verallgemeinerte Lineare Modelle</li> <li>• Kompetenz in der Anwendung verschiedener Methoden zur Signifikanzprüfung</li> <li>• Fähigkeit zur adäquaten Interpretation der Studienergebnisse</li> </ul> <p>(geringfügige Änderungen vorbehalten)</p> <p><u>Methodische und fachliche Inhalte (unter anderem)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Logistische Regressionsanalyse: Kodierung, Interpretation der Modellparameter, Parameterschätzung, Testen von Hypothesen, Konfidenzintervalle</li> <li>• Multiple logistische Regression: Modellwahl und Variablenselektion, Gütekriterien, Diagnostik, Residuenanalyse</li> <li>• Wiederholung Odds Ratio</li> <li>• Logit-Transformation</li> <li>• Zusammenhang von logit-Transformation und Odds-Ratio</li> <li>• Testverfahren: Likelihood-Ratio, Score, Waldtest</li> <li>• Parameterinterpretation und Influenzstatistiken</li> <li>• Theorie des Verallgemeinerten Linearen Modells mit dem Spezialfall logistische Regression</li> <li>• Maximum-Likelihood-Schätzung</li> <li>• Methoden der Signifikanzprüfung</li> <li>• Theorie der Exponentialfamilien</li> <li>• Linkfunktion</li> <li>• Kanonischer Link</li> <li>• Poissonregression</li> <li>• Proportional-Odds-Modell</li> <li>• Mehrkategoriale logistische Regression</li> <li>• Einführung in die Theorie der verallgemeinerten Schätzgleichungen</li> <li>• Einführung in das Verallgemeinerte Lineare Gemischte Modell</li> </ul> <p>(geringfügige Änderungen vorbehalten)</p> <p><u>Fachpraktische Inhalte</u></p> <p>Selbständige Durchführung der statistischen Modellierung, Analyse und Ergebnisinterpretation an mehreren Datenbeispielen mit gängigen Auswertungssystemen (z.B. SAS).</p> <p><u>Fächerübergreifende Inhalte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmierkenntnisse (z.B. in SAS)</li> <li>• Schätzen und Testen von Modellen</li> <li>• Klinische Studien</li> <li>• Parameterschätzung</li> <li>• Konfidenzintervalle</li> <li>• Logistische Regressionsanalyse</li> <li>• Odds Ratio</li> <li>• Likelihood Verfahren</li> </ul>
b) Lehrformen	Vorlesung + Übungen
c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<p><u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biometrie I (Modul Biometrie)</li> <li>• Datenmanagement I und II (Modul Datenmanagement)</li> <li>• Lineare Modelle (Modul Statistische Verfahren)</li> </ul> <p><u>Kenntnisse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Testen von Hypothesen</li> <li>• Punktschätzer, Konfidenzintervalle</li> <li>• Matrizenrechnung</li> <li>• Odds Ratio</li> <li>• Allgemeines Lineares Modell</li> </ul>

	<u>Fähigkeiten</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmierkenntnisse (z.B. in SAS)</li> </ul>
	<u>Literaturempfehlungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dobson AJ (2002): <i>An Introduction to Generalized Linear Models</i>. 2. ed. Chapman &amp; Hall, London</li> <li>• Kleinbaum DG (1996): <i>Logistic Regression: A self-learning text</i>. Springer-Verlag, Berlin</li> <li>• Kleinbaum DG, Kupper LL, Muller KE, Nizam A (1998): <i>Applied Regression Analysis and Other Multivariable Methods</i>. Brooks/Cole Publishing Company, California</li> <li>• Hosmer DW, Lemeshow S (1999): <i>Applied Logistic Regression</i>. 2. ed. Wiley, New York</li> </ul>
d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen:</u> Die Voraussetzungen für diese Lehrveranstaltung werden in der Lehrveranstaltung Allgemeine Lineare Modelle (Modul Statistische Verfahren) geschaffen. Teile daraus werden in der Lehrveranstaltung Spezialthemen der Biometrie (Modul Biometrie) vertieft.
e) Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang):</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung <u>Prüfung:</u> Schriftliche Abschlussprüfung, Dauer: 90 min
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 4 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
g) Häufigkeit des Angebots	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
h) Arbeitsaufwand	<u>Präsenzzeit:</u> 22 h
	<u>Vor- und Nachbereitung:</u> 90 h
	<u>Gesamtaufwand:</u> ca. 110 h
	<u>Begründung</u> Vorbereitung: Erwartet wird eine Wiederholung der Grundlagen aus der Lehrveranstaltung Allgemeine Lineare Modelle (Modul statistische Verfahren). Nachbereitung: Vertiefende Übungen aus dem Kurs sollten auch am Rechner selbständig nachvollzogen werden können und die Inhalte der Lehrveranstaltung sollten durch gründliche Lektüre der im Kurs angegebenen Quellen vertieft und abgerundet werden. Zur Prüfungsvorbereitung ist ein Wiederholen des Kursstoffes unerlässlich.
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 2,75 Tage

Lehrveranstaltung	<b>Überlebenszeitanalyse</b>
Verantwortlich	Prof. Dr. Peter Schlattmann, MSc (Universitätsklinikum Jena)
a) Inhalte und Qualifikationsziele der Lehrveranstaltung	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung der Grundlagen und Besonderheiten der Überlebenszeitanalyse <u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnis der zugrunde liegenden Fragestellungen bei Überlebenszeitanalysen</li> <li>• Kenntnis der Probleme bei der Modellierung von Überlebenszeitanalysen</li> <li>• Fähigkeit zur richtigen Modellauswahl und Variablenselektion</li> <li>• Kenntnis verschiedener parametrischer und nichtparametrischer Verfahren</li> <li>• Überprüfung der Modellannahmen unter praktischen Gesichtspunkten</li> <li>• Entscheidungskompetenz zwischen univariater und multivariater Analyse</li> <li>• Befähigung zur Planung klinischer Studien mit Überlebenszeitanalysen</li> <li>• Befähigung zur wissenschaftlichen Diskussion über gewählte Modellannahmen und Problemstellungen</li> <li>• Selbständige Durchführung von Überlebenszeitanalysen (z.B. mit SAS)</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)

	<p><u>Methodische und fachliche Inhalte (unter anderem)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen: Zensierung, Überlebensfunktion, Hazardfunktion, kumulative Hazardfunktion</li> <li>• Nichtparametrische Verfahren: Schätzung von der Überlebensfunktion (Kaplan-Meier) und der kumulierten Hazardfunktion (Nelson-Aalen), Vergleich von Überlebenskurven: Log-Rank-Test</li> <li>• Semiparametrische Verfahren (Modelle mit Kovariaten): Cox-Modell, Proportional Hazards-Annahme, Testen der Modellvoraussetzungen, Schätzen der Modellparameter und der Hazard Ratio, Konfidenzintervalle und Tests für die Hazard Ratio, Vorgehen bei Verletzung der Proportional Hazards-Annahme</li> <li>• Residuen im Cox-Modell (Martingal-, Score-Residuen), Prüfung der funktionalen Form</li> <li>• Parametrische Verfahren: Exponential- und Weibull-Modell, Accelerated failure time-Modelle, Schätzen und Testen in diesen Modellen</li> <li>• Hinweise auf komplexere Modellansätze</li> <li>• Variablenselektion (Likelihood-Ratio-Test, Score- und Wald-Test)</li> <li>• Fallzahlplanung: Fallzahlplanung für den Log-Rank-Test, Hinweis auf Fallzahlplanungen für andere Tests</li> </ul> <p>(geringfügige Änderungen vorbehalten)</p> <p><u>Fachpraktische Inhalte:</u> Jeder Abschnitt wird (intermittierend) durch Übungen mit Daten aus konkreten (onkologischen) Studien ergänzt. Die Übungen erfolgen mit gängigen Auswertungsprogrammen (z.B. SAS, R).</p> <p><u>Fächerübergreifende Inhalte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmierkenntnisse (z.B. in SAS, R)</li> <li>• Schätzen und Testen von Modellen</li> <li>• Fallzahlplanung</li> <li>• Nichtparametrische Verfahren</li> <li>• Regressionsanalyse</li> </ul>
b) Lehrformen	Vorlesung + Übungen
c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<p><u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biometrie I und II (Modul Biometrie)</li> <li>• Datenmanagement I und II (Modul Datenmanagement)</li> </ul> <p><u>Hilfreiche Module/Lehrveranstaltungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allgemeine Lineare Modelle</li> </ul> <p><u>Kenntnisse:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Testen von Hypothesen</li> <li>• Punktschätzer, Konfidenzintervalle</li> </ul> <p><u>Fähigkeiten</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmierkenntnisse (z.B. in SAS)</li> </ul> <p><u>Literaturempfehlungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Collet D (2003): <i>Modelling Survival in Medical Research</i>, 2. ed. CRC press</li> <li>• Klein JP, Moeschberger MI (2003): <i>Survival Analysis: Techniques for Censored and Truncated Data</i>, 2. ed. Springer Verlag, Berlin</li> <li>• Valsecchi MG, Marubini E (2004): <i>Analysing Survival Data from Clinical Trials and Observational Studies</i>, Wiley, Chichester</li> </ul> <p><u>Interaktive Medien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NUMAS – Ein Lehr- und Lernsystem zur numerischen Mathematik und Statistik <a href="http://www.numas.de">http://www.numas.de</a></li> </ul>
d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<p><u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen/Modulen</u> Die Überlebenszeitanalyse ist ein Spezialfall der Modellierung und steht somit zu den Lehrveranstaltungen Klinische Studien I (Modul Studien), Allgemeine Lineare Modelle (Modul Statistische Verfahren), Verallgemeinerte Lineare Modelle (Modul Statistische Verfahren) in Beziehung.</p>
e) Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p><u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang):</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung</p> <p><u>Prüfung:</u> Schriftliche Abschlussprüfung, Dauer: 90 min</p>
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 4 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
g) Häufigkeit des Angebots	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern

h) Arbeitsaufwand	<u>Präsenzzeit:</u> 22 h
	<u>Vor- und Nachbereitung:</u> 90 h
	<u>Gesamtaufwand:</u> ca. 110 h
	<u>Begründung</u> Vorbereitung: Erwartet wird eine Wiederholung der Grundlagen aus der Lehrveranstaltung Biometrie I und II (Modul Biometrie). Nachbereitung: Vertiefende Übungen aus dem Kurs sollten auch am Rechner selbständig nachvollzogen werden können und die Inhalte der Lehrveranstaltung sollten durch gründliche Lektüre der im Kurs angegebenen Quellen vertieft und abgerundet werden. Zur Prüfungsvorbereitung ist ein Wiederholen des Kursstoffes unerlässlich.
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 2,75 Tage

### 3.3 Modul Studien

#### 3.3.1 Modulbeschreibung

Modulbezeichnung	Studien
a) Inhalte und Qualifikationsziele des Moduls	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung unterschiedlicher Studientypen und den dazugehörigen methodischen, organisatorischen, ethischen und rechtlichen Aspekten
	<u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnis der wichtigsten Gesetze, Grundsätze und Richtlinien zur Durchführung von Studien</li> <li>• Befähigung Studien entsprechend den rechtlichen, ethischen und regulatorischen Anforderungen zu planen, durchzuführen und auszuwerten</li> <li>• Kenntnis der unterschiedlichen Studientypen und ihrer spezifischen Ziele und Anforderungen</li> <li>• Befähigung zur Erstellung eines Studienprotokolls</li> <li>• Kenntnis der statistischen Verfahren</li> <li>• Befähigung zur kritischen Bewertung wissenschaftlicher Veröffentlichungen</li> <li>• Kenntnis methodischer Prinzipien von Studien</li> <li>• Erkennen von Confoundern und Verzerrungs-Effekten</li> <li>• Kompetenz bei der Vermittlung von Studienaspekten in der Arbeit in interdisziplinären Teams</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)
	<u>Zugehörige Lehrveranstaltungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ethische, regulatorische und gesetzliche Anforderungen</li> <li>• Klinische Studien I</li> <li>• Klinische Studien II</li> </ul>
b) Verwendbarkeit des Moduls	<u>Beziehung zu anderen Modulen</u> Die statistischen Verfahren zur Planung und Auswertung von Studien werden ausführlich im Modul Statistische Verfahren behandelt. Beide Module stehen in enger Beziehung zueinander.
	<u>Andere Studiengänge</u> Eine Anerkennung des Moduls oder einzelner Veranstaltungen daraus ist eventuell in anderen biometrischen Studiengängen möglich.
c) Leistungspunkte und Noten	Für das gesamte Modul werden 12 ECTS vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
d) Arbeitsaufwand für das gesamte Modul	<u>Präsenzzeit:</u> 66 h
	<u>Vor- und Nachbereitung:</u> 180 h
	<u>Gesamtaufwand:</u> ca. 330 h

	<u>Begründung</u> Vorbereitung: Erwartet wird eine Wiederholung der relevanten Vorkenntnisse. Die Übungen der einzelnen Lehrveranstaltungen sollten eigenständig nachvollziehbar sein und die Inhalte der Lehrveranstaltungen für die Prüfungen wiederholt werden. Das Stoffgebiet erfordert eine umfangreiche Nachbearbeitung und Verknüpfung mit den Inhalten des Moduls Statistische Verfahren.
e) Dauer des Moduls	Insgesamt 8,25 Tage

### 3.3.2 Zugehörige Lehrveranstaltungen

Lehrveranstaltung	<b>Ethische, regulatorische und gesetzliche Anforderungen</b>
Verantwortlich	PD Dr. Geraldine Rauch (Universität Heidelberg)
a) Inhalte und Qualifikationsziele der Lehrveranstaltung	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung der grundlegenden ethischen, gesetzlichen und regulatorischen Richtlinien und Gesetze, die bei der Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien Berücksichtigung finden müssen.
	<u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnis der Prinzipien aus denen sich die ethischen Anforderungen an klinische Studien ableiten</li> <li>• Kenntnis der wichtigsten Gesetze und Richtlinien</li> <li>• Kompetenz in der Anwendung der wichtigsten Gesetzestexte und Richtlinien</li> <li>• Bedeutung indikationsspezifischer Guidelines für die Planung klinischer Studien</li> <li>• Kenntnis der Prinzipien der Qualitätssicherung</li> <li>• Kompetenz im Umgang mit Ausnahme- und Sonderfällen</li> <li>• Befähigung zur Identifikation und selbständigen Erschließung von relevanten Gesetzestexten und nicht-bindenden Regelwerken.</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)
	<u>Methodische und fachliche Inhalte (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlegende ethische Anforderungen</li> <li>• Deklaration von Helsinki</li> <li>• Prinzipien der Qualitätssicherung</li> <li>• Bundesdatenschutzgesetz</li> <li>• Relevante Länderrechte</li> <li>• Berufsordnung für Ärzte</li> <li>• Ausführungsrichtlinie der EU (ANNEX)</li> <li>• Umsetzung im Arzneimittelgesetz (AMG)</li> <li>• Medizinproduktegesetz (MPG)</li> <li>• Rechtsverordnung zu Good Clinical Practice (GCP)</li> <li>• International Conference on Harmonisation (ICH) Guidelines</li> <li>• Besondere Bedingungen und Anforderungen bei speziellen Populationen (z.B. Kinder, Nichteinwilligungsfähige)</li> <li>• Spezifische Regelungen für die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)
	<u>Fachpraktische Inhalte</u> Selbständige Anwendung der wichtigsten Gesetzestexte und Richtlinien an Beispielen aus der Praxis.
b) Lehrformen	<u>Fächerübergreifende Inhalte</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ethische Grundsätze</li> <li>• Qualitätssicherung</li> <li>• Datenschutz</li> </ul>
	Vorlesung + Übungen, Gruppenarbeit
c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</u> Keine
	<u>Hilfreiche Module/Lehrveranstaltungen</u> Die Teilnahme an der Lehrveranstaltung Klinische Studien I (Modul Studien) sollte wenn möglich vorher erfolgen.

	<u>Kenntnisse</u> Grundkenntnisse über klinische Studien <u>Literaturempfehlungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hasford J, Staib A H (1994): <i>Arzneimittelprüfungen und Good Clinical Practice</i>. MMV Medizin Verlag, München</li> </ul> <u>Interaktive Medien:</u> <a href="http://www.bfarm.de">http://www.bfarm.de</a> <a href="http://www.ich.org">http://www.ich.org</a> <a href="http://www.emea.eu.int">http://www.emea.eu.int</a>
d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</u> Diese Lehrveranstaltung vermittelt das Grundverständnis für ethische und gesetzliche Anforderungen, die bei der Planung und Durchführung von Studien Berücksichtigung finden müssen. Die Lehrveranstaltung stellt die rechtlichen Grundlagen im regulatorischen Kontext für die in diesem Modul beschriebenen Studientypen vor.
e) Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang):</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung <u>Prüfung:</u> Schriftliche Abschlussprüfung, Dauer: 90 min
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 4 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
g) Häufigkeit des Angebots	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
h) Arbeitsaufwand	<u>Präsenzzeit:</u> 22 h
	<u>Vor- und Nachbereitung:</u> 90 h
	<u>Gesamtaufwand:</u> ca. 110 h
	<u>Begründung</u> Vorbereitung: erwartet wird eine Wiederholung der Grundkenntnisse zu klinischen Studien. Nachbereitung: zur Prüfungsvorbereitung sollten die Beispiele selbständig nachvollzogen und die Gesetzestexte und Richtlinien angewandt werden können. Erwartet wird eine dauerhafte Kenntnis der wichtigsten Gesetze und Richtlinien.
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 2,75 Tage

Lehrveranstaltung	<b>Klinische Studien I</b>
Verantwortlich	Anja Sander, MSc. (Universität Heidelberg)
a) Inhalte und Qualifikationsziele der Lehrveranstaltung	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung der methodischen, organisatorischen und rechtlichen Aspekte verschiedener Typen klinischer Studien. <u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Berücksichtigung der wichtigsten Grundsätze, Gesetze und Richtlinien bei der Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Studie</li> <li>Kenntnis der verschiedenen Fragestellungen und Typen klinischer Studien</li> <li>Befähigung zur Wahl eines passenden Studiendesigns</li> <li>Befähigung zur Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Studie</li> <li>Befähigung zur Interpretation von Studienergebnissen</li> <li>Kompetenz bei der Vermittlung von Planungsaspekten in interdisziplinären Teams (geringfügige Änderungen vorbehalten)</li> </ul>

	<p><u>Methodische und fachliche Inhalte (unter anderem)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verschiedene Fragestellungen und Designs klinischer Studien</li> <li>• Therapiestudien allgemein</li> <li>• Arzneimittelstudien</li> <li>• Studien zu nichtmedikamentösen Therapien</li> <li>• Grundlagen der gesetzlichen, regulatorischen und ethischen Anforderungen bei der Planung und Durchführung von Therapiestudien</li> <li>• Historische Entwicklung von Therapiestudien</li> <li>• Methodische Grundprinzipien von Therapiestudien</li> <li>• Planung randomisierter Therapiestudien <ul style="list-style-type: none"> <li>- Design</li> <li>- Randomisation</li> <li>- Verblindung</li> <li>- Therapiestandardisierung</li> <li>- Zielkriterien</li> <li>- Fallzahlplanung</li> <li>- Zwischenauswertungsstrategie</li> </ul> </li> <li>• Durchführung randomisierter Therapiestudien <ul style="list-style-type: none"> <li>- Organisation</li> <li>- Dokumentation und Datenmanagement</li> <li>- Klinisches Monitoring</li> </ul> </li> <li>• Auswertung und Interpretation randomisierter Therapiestudien <ul style="list-style-type: none"> <li>- Übersicht über gebräuchliche statistische Verfahren</li> <li>- Behandlung von Drop-Outs und fehlenden Werten, Intention-To-Treat</li> <li>- Untergruppenanalyse</li> <li>- Zentrumseffekte</li> <li>- Multiples Testen</li> <li>- Konfirmatorische vs. explorative Auswertung</li> </ul> </li> </ul> <p>(geringfügige Änderungen vorbehalten)</p> <p><u>Fachpraktische Inhalte</u> Selbständige Durchführung der statistischen Planung und Ergebnisinterpretation an Beispielen</p> <p><u>Fächerübergreifende Inhalte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulierung und Testen von Hypothesen</li> <li>• Fallzahlplanung</li> <li>• Multiples Testen</li> <li>• Randomisation</li> <li>• Verblindung</li> <li>• Zwischenauswertung</li> </ul>
b) Lehrformen	Vorlesung und Gruppenarbeit
c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<p><u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biometrie I (Modul Biometrie)</li> <li>•</li> </ul> <p><u>Kenntnisse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulierung und Testen von Hypothesen</li> <li>• Punktschätzer und Konfidenzintervalle</li> </ul> <p><u>Literaturempfehlungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chow SC, Liu JP (1998): <i>Design and Analysis of Clinical Trials</i>. John Wiley and Sons, New York</li> <li>• Hasford J, Staib AH (1994): <i>Arzneimittelprüfungen und Good Clinical Practice</i>. MMV Medizin Verlag, München</li> <li>• McFadden E (1998): <i>Management of Data in Clinical Trials</i>. John Wiley and Sons, New York</li> <li>• Piantadosi S (1997): <i>Clinical Trials: A Methodologic Perspective</i>. John Wiley and Sons, New York</li> <li>• Pocock S (1985): <i>Clinical Trials – A Practical Approach</i>. John Wiley and Sons, Chichester</li> <li>• Schumacher M, Schulgen G (2002): <i>Methodik klinischer Studien</i>. Springer Verlag, Heidelberg</li> <li>• Senn S (1997): <i>Statistical Issues in Drug Development</i>. John Wiley and Sons, Chichester</li> </ul>

	<u>Interaktive Medien</u> http://www.ich.org http://www.bfarm.de
d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</u> Inhalte dieser Lehrveranstaltung sind für das Verständnis von Lehrveranstaltungen aus dem Modul Statistische Verfahren nützlich. Es wird empfohlen, diese Lehrveranstaltung vor der Teilnahme an der Lehrveranstaltung Ethische, regulatorische und gesetzliche Anforderungen zu besuchen. Eine Teilnahme an dieser Lehrveranstaltung ist Voraussetzung für den Besuch der Lehrveranstaltung Klinische Studien II.
e) Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang):</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung <u>Prüfung:</u> Schriftliche Abschlussprüfung, Dauer: 90 min
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 4 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
g) Häufigkeit des Angebots	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
h) Arbeitsaufwand	<u>Präsenzzeit:</u> 22 h
	<u>Vor- und Nachbereitung:</u> 90 h
	<u>Gesamtaufwand:</u> ca. 110 h
	<u>Begründung</u> Vorbereitung: Erwartet werden statistische Grundkenntnisse. Nachbereitung: Zur Prüfungsvorbereitung sollten die Inhalte der Lehrveranstaltung nachvollzogen werden. Die Lehrveranstaltung beinhaltet sowohl methodische als auch regulatorische und organisatorische Aspekte, deren Zusammenhang verstanden werden sollte.
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 2,75 Tage

Lehrveranstaltung	<b>Klinische Studien II</b>
Verantwortlich	PD Dr. Geraldine Rauch (Universität Heidelberg)
a) Inhalte und Qualifikationsziele der Lehrveranstaltung	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung methodischer Standards und neuerer Entwicklungen für kontrollierte klinische Therapiestudien. <u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnis der Standards für kontrollierte klinische Therapiestudien</li> <li>• Kenntnis komplexer Studiendesigns</li> <li>• Kompetenz im Umgang mit Problemen bei Studien zum Nachweis der therapeutischen Äquivalenz</li> <li>• Befähigung zur Studienauswertung mit Effizienzgewinn durch Anwendung komplexer Methoden</li> <li>• Kompetenz im Umgang mit fehlenden Werten</li> <li>• Kompetenz bei der Einbeziehung von Kovariablen</li> <li>• Befähigung zur Durchführung von Metanalysen</li> <li>• Kompetenz in der Ergebnisinterpretation und -diskussion</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten) <u>Methodische und fachliche Inhalte (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• höhere Effizienz durch spezielle Designs <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cross-Over-Studien</li> <li>- Mehrarmige Studien</li> <li>- Faktorielle Designs</li> </ul> </li> <li>• Spezifische Probleme bei therapeutischer Äquivalenz und Bioäquivalenz</li> <li>• Sequentielle Designs</li> <li>• Berücksichtigung von Kovariablen bei der Auswertung klinischer Studien</li> <li>• Studien mit speziellem Indikationsbereich: Diabetes, Psychiatrie, kardiovaskuläre Erkrankungen</li> <li>• Umgang mit fehlenden Werten, Imputationstechniken</li> <li>• Unterscheidung: State-of-the-art vs. Möglichkeiten des explorativen Einsatzes moderner statistischer Verfahren</li> <li>• Metaanalysen: Techniken und Probleme</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)

	<p><u>Fachpraktische Inhalte</u> Selbständige Durchführung der statistischen Modellierung, Analyse und Ergebnisinterpretation an mehreren Datenbeispielen.</p> <p><u>Fächerübergreifende Inhalte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulierung und Testen von Hypothesen</li> <li>• Sequentielle Designs</li> <li>• Umgang mit fehlenden Werten</li> <li>• Metaanalysen</li> </ul>
b) Lehrformen	Vorlesung + Übungen
c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<p><u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biometrie I (Modul Biometrie)</li> <li>• Biometrie II (Modul Biometrie)</li> <li>• Klinische Studien I (Modul Studien)</li> </ul> <p><u>Kenntnisse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulierung und Testen von Hypothesen</li> <li>• Punktschätzer und Konfidenzintervalle</li> </ul> <p><u>Literaturempfehlungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pocock SJ (1983) <i>Clinical trials - A practical approach</i>. Wiley, NY.</li> <li>• Piantadosi S (1997). <i>Clinical Trials A Methodologic perspective</i>. New York: John Wiley &amp; Sons.</li> <li>• Senn S (1993) <i>Crossover trials in clinical research</i>. Chichester, Wiley.</li> <li>• Jones BJ, Kenward MG (1989) <i>Design and Analysis of Cross-Over Trials</i>, London: Chapman and Hall.</li> <li>• Peto R et al (1976) <i>Design and analysis of randomized clinical trials requiring prolonged observation of each patient: Part I: Introduction and design</i>. Br J Cancer 34 585-612</li> <li>• Peto R et al (1976) <i>Design and analysis of randomized clinical trials requiring prolonged observation of each patient: Part II: Analysis and examples</i>. Br J Cancer 35, 1-39.</li> <li>• Ansari H <i>Studiendesigns</i> in: Hasford J, Staib A H (1994): <i>Arzneimittelprüfungen und Good Clinical Practice</i>. MMV-Verlag, München</li> <li>• Little RJA, Rubin DB (1987): <i>Statistical Analysis with missing data</i>. John Wiley &amp; Sons, New York</li> <li>• Feinstein AR (1995): <i>Meta-Analysis: Statistical Alchemy for the 21st Century</i>. J. Clin. Epidemiol. 48: 71-79</li> <li>• Wellek S (1994): <i>Statistische Methoden zum Nachweis von Äquivalenz</i>. Fischer Verlag, Stuttgart</li> <li>• Windeler J, Trampisch HJ(1995). <i>Empfehlungen zur Durchführung von Studien zur therapeutischen Äquivalenz</i>. IBEMB 26,350-5</li> <li>• Simon R (1991). <i>A Decade of Progress in Statistical Methodology for Clinical Trials</i>. Statistics in Medicine, 10, 1789-1817.</li> </ul> <p><u>Interaktive Medien</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ICH Guidelines for Efficacy (E3,E6,E9,E10) <a href="http://www.emea.eu.int">http://www.emea.eu.int</a></li> </ul>
d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<p><u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</u> Inhalte dieser Lehrveranstaltung sind für das Verständnis von Lehrveranstaltungen aus dem Modul Statistische Verfahren nützlich.</p>
e) Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p><u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang):</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung</p> <p><u>Prüfung:</u> Schriftliche Abschlussprüfung, Dauer: 90 min</p>
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 4 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
g) Häufigkeit des Angebots	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
h) Arbeitsaufwand	<p><u>Präsenzzeit:</u> 22 h</p> <p><u>Vor- und Nachbereitung:</u> 90 h</p> <p><u>Gesamtaufwand:</u> ca. 110 h</p>

	<u>Begründung</u> Vorbereitung: erwartet wird eine Wiederholung der relevanten Inhalte aus der Lehrveranstaltung Biometrie I (Modul Biometrie). Nachbereitung: vertiefende Übungen aus dem Kurs sollten auch am Rechner selbständig nachvollzogen werden und die Inhalte der Lehrveranstaltung sollten durch gründliche Lektüre der im Kurs angegebenen Quellen vertieft und abgerundet werden.
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 2,75 Tage

### 3.4 Modul Datenmanagement

#### 3.4.1 Modulbeschreibung

Modulbezeichnung	Datenmanagement
a) Inhalte und Qualifikationsziele des Moduls	<u>Kognitives Lehrziel</u> Kenntnisse der Inhalte und Abläufe des Datenmanagements.
	<u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnis der Ziele des Datenmanagement</li> <li>• Wissen über den Zusammenhang Datenmanagement ↔ Datenqualität</li> <li>• Wissen über die Bedeutung der Datenqualität für die Verlässlichkeit der Ergebnisse</li> <li>• Kenntnis der wichtigsten Begriffe im Datenmanagement</li> <li>• Kenntnis der Voraussetzungen für effektives Datenmanagement</li> <li>• Praktische Fertigkeiten im Datenmanagement</li> <li>• Kenntnis der wichtigsten Software-Instrumente für das Datenmanagement</li> <li>• Kompetenz im Umgang mit Datenbanken</li> <li>• Grundlegende Programmierkenntnisse in Statistikpaketen (z.B. SAS)</li> <li>• Kenntnis von Datenmanagement-Funktionalitäten in Statistikpaketen</li> <li>• Selbstständige Durchführung des Datenmanagements in Anlehnung an Studienprotokolle</li> <li>• Kompetenz im Qualitätsmanagement</li> <li>• Interdisziplinäre Kompetenz für die Zusammenarbeit mit Medizinischen Dokumentaren, Biometrikern und EDV-Experten</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)
b) Verwendbarkeit des Moduls	<u>Zugehörige Lehrveranstaltungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Datenmanagement I</li> <li>• Datenmanagement II</li> </ul>
	<u>Beziehung zu anderen Modulen</u> Dieses Modul liefert die praktischen Voraussetzungen für die Durchführung des Datenmanagements bei klinischen Studien und Programmierkenntnisse spezieller Auswertungssoftware.
c) Leistungspunkte und Noten	<u>Andere Studiengänge</u> Das Modul oder einzelne Lehrveranstaltungen daraus kann eventuell in anderen Studiengängen mit Bezug zum Datenmanagement anerkannt werden.
d) Arbeitsaufwand für das gesamte Modul	Für das gesamte Modul werden 8 ECTS vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
	<u>Präsenzzeit:</u> 50 h
	<u>Vor- und Nachbereitung:</u> 160 h
	<u>Gesamtaufwand:</u> ca. 220 h
e) Dauer des Moduls	<u>Begründung</u> Vorbereitung: Erwartet werden grundlegende Computer- und Software-Kenntnisse sowie Grundkenntnisse in Statistik. Nachbereitung: Die durchgeführten Übungen in den einzelnen Softwaremodulen sollten selbstständig nachvollziehbar sein. Es sollte die Fähigkeit, sich selbstständig zusätzliche Fertigkeiten im Programmieren und im Umgang mit Software anzueignen, durch Üben geschult werden.
	Insgesamt 6,25 Tage

## 3.4.2 Zugehörige Lehrveranstaltungen

Lehrveranstaltung	<b>Datenmanagement I</b>
Verantwortlich	Dr. Thomas Bruckner (Universität Heidelberg)
a) Inhalte und Qualifikationsziele der Lehrveranstaltung	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung der grundlegenden Kenntnisse und Fertigkeiten des Datenmanagements.
	<u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnis der wichtigsten Grundbegriffe des Datenmanagements</li> <li>• Kenntnisse der wichtigsten Abläufe im Datenmanagement</li> <li>• Fähigkeit, anhand von Studienprotokollen CRFs zu entwickeln</li> <li>• Grundlegende Fertigkeiten im Umgang mit Datenbanken</li> <li>• Kenntnis von Datenstrukturen Klinischer Studien</li> <li>• Kompetenz in der Transformation von Daten</li> <li>• Kompetenzen im Qualitätsmanagement von Daten</li> <li>• Kompetenz im Gebrauch von Begrifflichkeiten beim Dialog mit anderen Anwendern</li> <li>• Kompetenz in der Zusammenarbeit mit Medizinischen Dokumentaren (geringfügige Änderungen vorbehalten)</li> </ul>
	<u>Methodische und fachliche Inhalte (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abläufe und Inhalte des Datenmanagements</li> <li>• Case Report Forms (CRF)</li> <li>• Weitere Modelle für die Datenerfassung/-integration (EDC,RDE)</li> <li>• Datenbanken</li> <li>• Datenbankdesign</li> <li>• Dateneingabe</li> <li>• Plausibilitätsprüfung</li> <li>• Qualitätsmanagement und Queries</li> <li>• Inhaltliche Strukturen Klinischer Studien <ul style="list-style-type: none"> <li>- Demography</li> <li>- Medical History</li> <li>- Physical Examination</li> <li>- Therapy</li> <li>- Vital Signs</li> <li>- Primary Efficacy</li> <li>- Secondary Efficacy</li> <li>- Adverse Events</li> </ul> </li> <li>• Kompetenz im Umgang mit SAEs <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kodierung und Meldungen</li> </ul> </li> <li>• Praktische Arbeitsabläufe mit Übungen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entwicklung von CRFs anhand von Studienprotokollen</li> <li>- Qualitätsprüfung der CRFs</li> <li>- Entwicklung einer relationalen Datenbank</li> <li>- Doppelte Dateneingabe</li> <li>- Abgleich zweier Datenbanken</li> <li>- Database freezing</li> <li>- Export der Daten in Statistikpakete</li> </ul> </li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)
	<u>Fachpraktische Inhalte</u> Durchführung von Übungen mit aktuellen Softwarepaketen.
b) Lehrformen	<u>Fächerübergreifende Inhalte</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Datenbanken</li> <li>• CRFs</li> <li>• Datentransformationen</li> </ul>
	Vorlesung + Übungen
c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</u> (Grundkenntnisse in Statistik)

	<u>Kenntnisse</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundkenntnisse in Statistik</li> <li>• Kenntnis von Grundbegriffen der EDV</li> <li>• Vertrautheit mit der Bedienung von Windows-Anwendungen</li> </ul>
	<u>Fähigkeiten</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherer Umgang mit dem Computer</li> </ul>
	<u>Literaturempfehlungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rondel RK, Varley SA, Webb CF (2000): <i>Clinical Data Management</i>. Wiley-Verlag</li> <li>• McFadden E (1998): <i>Management of Data in Clinical Trials</i>. Wiley</li> <li>• Good PI (2002): <i>A Manager's Guide to the Design and Conduct of Clinical Trials</i>. Wiley-Verlag</li> </ul>
	<u>Interaktive Medien</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SAS Online Documentation (<a href="http://v9doc.sas.com/sasdoc/">http://v9doc.sas.com/sasdoc/</a>)</li> </ul>
d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</u> Die Lehrveranstaltung Datenmanagement I ist Voraussetzung für die Teilnahme an der Lehrveranstaltung Datenmanagement II (Modul Datenmanagement)
e) Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang):</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung <u>Prüfung:</u> Schriftliche Abschlussprüfung, Dauer: 90 min
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 4 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
g) Häufigkeit des Angebots	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
h) Arbeitsaufwand	<u>Präsenzzeit:</u> 22 h
	<u>Vor- und Nachbereitung:</u> 80 h
	<u>Gesamtaufwand:</u> ca. 110 h
	<u>Begründung</u> Vorbereitung: zur Vorbereitung des Kurses sollte der Umgang mit dem Computer geübt werden. Die Grundlagen der Statistik sollten wiederholt werden. Nachbereitung: Ein selbstständiges Nachvollziehen der Übungen und das Ausprobieren der erlernten Programmierkenntnisse wird erwartet.
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 2,75 Tage

Lehrveranstaltung	<b>Datenmanagement II</b>
Verantwortlich	Dr. Thomas Bruckner (Universität Heidelberg)
a) Inhalte und Qualifikationsziele der Lehrveranstaltung	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung der Kenntnisse zur Datenaufbereitung für die Auswertung in Statistikpaketen. <u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kompetenz bezüglich verschiedener Kodierungssysteme</li> <li>• Kompetenz bei der Erstellung des Datenmanagementplans</li> <li>• Kompetenz bei der Erstellung eines Datenvalidierungsplans</li> <li>• Kenntnis spezieller Software-Pakete</li> <li>• Kompetenz im Umgang mit Datenbankabfragen</li> <li>• Fähigkeit, Daten zwischen Datenbanken und Statistikpaketen auszutauschen</li> <li>• Kompetenz in der Aufbereitung von Rohdaten</li> <li>• Kompetenz in der Modifikation von Dateien</li> <li>• Kenntnis von Datenmanagement-Funktionalitäten der gängigsten Statistikpakete</li> <li>• Kenntnis von Grundbefehlen in Statistikpaketen (z.B. SAS)</li> <li>• Fähigkeit, einfache (deskriptive) statistische Auswertungen selbstständig mit entsprechender Software durchzuführen</li> <li>• Kompetenz in der Zusammenarbeit mit Medizinischen Dokumentaren</li> <li>• Kompetenz beim Austausch von Programmierkenntnissen</li> <li>• Fähigkeit, sich in Softwarepakete selbstständig einzuarbeiten und den Befehlssatz selbstständig zu erweitern</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)

	<p><u>Methodische und fachliche Inhalte (unter anderem)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vertiefung von Aspekten des Datenmanagements</li> <li>• Datenstrukturen und Klassifikationen <ul style="list-style-type: none"> <li>- ICD-Schlüssel</li> <li>- MedDRA-System</li> <li>- WHO-Klassifikation von Wirkstoffen und Nebenwirkungen</li> </ul> </li> <li>• Einführung in die Theorie und Praxis mono- und multivariabler Queries</li> <li>• Schnittstellen zwischen Datenbanken und Statistiksoftware</li> <li>• Wesentliche Datenmanagement-Funktionalitäten innerhalb von Statistiksoftware <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dateneingabe</li> <li>- Import und Export von Datendateien (z.B. aus ACCESS)</li> <li>- Protokollierung von Änderungen an den Datendateien</li> <li>- Prozeduren zur Modifikation von Dateien (paralleles, hierarchisches und sequentielles Aneinanderfügen, Fallselektion)</li> <li>- Erzeugung und Veränderung von Variablen (Berechnung, Umcodierung)</li> <li>- Erzeugung neuer Datenstrukturen aus statistischen Analysen</li> <li>- Konkrete Umsetzung der Funktionalitäten mit anschließender Auswertung am Beispiel eines Programmpaketes (z.B. SAS)</li> </ul> </li> <li>• Überblick über die Implementierung von Datenmanagement-Funktionalitäten in anderen Statistikpaketen (z.B. SPSS, R, S-PLUS)</li> </ul> <p>(geringfügige Änderungen vorbehalten)</p> <p><u>Fachpraktische Inhalte</u> Datenbankabfragen, Datenmodifikationen, Erstellen von einfachen Auswertungsprogrammen mit einer gängigen Datenbank- und Statistiksoftware (z.B. SAS).</p> <p><u>Fächerübergreifende Inhalte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Datenbanken</li> <li>• Programmierkenntnisse (z.B. in SAS)</li> <li>• Queries</li> <li>• Praktische Umsetzung von Auswertungsbeispielen</li> </ul>
b) Lehrformen	Vorlesung + Übungen
c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</u>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datenmanagement I</li> </ul>
	<u>Hilfreiche Module/Lehrveranstaltungen</u>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biometrie I (Modul Biometrie)</li> </ul>
	<u>Kenntnisse</u>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundkenntnisse in Statistik</li> <li>• Grundkenntnisse in SAS sind hilfreich</li> <li>• Kenntnis von Grundbegriffen der EDV</li> <li>• Vertrautheit mit der Bedienung von Windows-Anwendungen</li> </ul>
	<u>Fähigkeiten</u>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmierkenntnisse auf dem Niveau der Lehrveranstaltung Datenmanagement I (Modul Datenmanagement)</li> </ul>
	<u>Literaturempfehlungen</u>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schendera CFG (2004): <i>Datenmanagement und Datenanalyse mit dem SAS-System</i>. Oldenbourg-Verlag</li> <li>• Krämer W, Schoffer O, Tschiersch L (2004): <i>Datenanalyse mit SAS</i>. Springer 2004</li> <li>• Dalgaard P (2002): <i>Introductory Statistics with R</i>. Springer 2002</li> </ul>
	<u>Interaktive Medien</u>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SAS Anwenderhandbuch (<a href="http://de.saswiki.org/wiki/Hauptseite">http://de.saswiki.org/wiki/Hauptseite</a>)</li> </ul>
d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</u> Die Lehrveranstaltung Datenmanagement II befähigt zur Programmierung von einfachen Auswertungsprogrammen und legt die Grundlagen für die praktischen Übungen aller anderen Module.
e) Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang):</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung
	<u>Prüfung:</u> Schriftliche Abschlussprüfung, Dauer: 90 min
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 4 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
g) Häufigkeit des Angebots	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
h) Arbeitsaufwand	<u>Präsenzzeit:</u> 28 h

	<u>Vor- und Nachbereitung:</u> 80 h
	<u>Gesamtaufwand:</u> ca. 110 h
	<u>Begründung</u> Vorbereitung: Zur Vorbereitung des Kurses ist eine Wiederholung der Programmierkenntnisse aus der Lehrveranstaltung Datenmanagement I (Modul Datenmanagement) erforderlich. Nachbereitung: Selbstständiges Nachvollziehen der Übungen und Ausprobieren der erlernten Programmierkenntnisse wird erwartet.
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 3,5 Tage

### 3.5 Modul Epidemiologie

#### 3.5.1 Modulbeschreibung

Modulbezeichnung	<b>Epidemiologie</b>
a) Inhalte und Qualifikationsziele des Moduls	<u>Kognitives Lehrziel</u> Verständnis für die Verbreitung und den Verlauf von Krankheiten und deren verursachenden Faktoren in der Bevölkerung. <u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen:</u> siehe zugehörige Lehrveranstaltung <u>Zugehörige Lehrveranstaltung</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Methodische Grundlagen der Epidemiologie</li> </ul>
b) Verwendbarkeit des Moduls	<u>Beziehung zu anderen Modulen:</u> Das Modul vermittelt die Grundverständnisse epidemiologischer Methoden und beleuchtet die Vielzahl der Probleme bei epidemiologischen Studien. Für die konkrete Durchführung epidemiologischer Studien sind Kenntnisse aus dem Modul Statistische Verfahren notwendig. <u>Andere Studiengänge:</u> Eine Anerkennung des Moduls oder einzelner Veranstaltungen daraus ist eventuell in anderen Studiengängen mit epidemiologischen Inhalten möglich.
c) Leistungspunkte und Noten	Für das gesamte Modul werden 4 ECTS vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
d) Arbeitsaufwand für das gesamte Modul	<u>Präsenzzeit:</u> 22 h <u>Vor- und Nachbereitung:</u> 90 h <u>Gesamtaufwand:</u> ca. 110 h <u>Begründung</u> Vorbereitung: Erwartet wird eine Wiederholung der relevanten Vorkenntnisse. Die Übungen der einzelnen Lehrveranstaltungen sollten eigenständig nachvollziehbar sein und die Inhalte der Lehrveranstaltungen für die Prüfungen wiederholt werden. Für die konkrete Anwendung des Stoffes ist eine Verknüpfung mit den relevanten Inhalten des Moduls Statistische Verfahren notwendig.
e) Dauer des Moduls	Insgesamt 2,75 Tage

#### 3.5.2 Zugehörige Lehrveranstaltungen

Lehrveranstaltung	<b>Methodische Grundlagen der Epidemiologie</b>
Verantwortlich	Prof. Dr. Heiko Becher (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf)
a) Inhalte und Qualifikationsziele der	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung des Grundverständnisses epidemiologischer Methoden und Arbeitsweisen.

Lehrveranstaltung	<p><u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnis von Gesundheitsparametern</li> <li>• Befähigung zur Abschätzung von Schadensrisiken aufgrund von Expositionen</li> <li>• Kompetenz bei der Handhabung prospektiver und retrospektiver Studien</li> <li>• Kompetenz in der epidemiologischen Untersuchung chronischer Erkrankungen</li> <li>• Kenntnis methodischer Aspekte bei der Planung, Durchführung, Auswertung und Interpretation epidemiologischer Studien</li> <li>• Kenntnis der vielfältigen Probleme bei epidemiologischen Studien</li> <li>• Kompetenz bei der Interpretation von Ergebnissen epidemiologischer Studien</li> <li>• Befähigung zur wissenschaftlichen Diskussion in der epidemiologischen Forschung</li> </ul> <p>(geringfügige Änderungen vorbehalten)</p> <p><u>Methodische und fachliche Inhalte (unter anderem)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung in die Epidemiologie: Definitionen und Grundbegriffe</li> <li>• Deskriptive Epidemiologie</li> <li>• Krankheitsparameter (Mortalität, Morbidität, Prävalenz, Inzidenz, usw.)</li> <li>• Analytisch-epidemiologische Studien</li> <li>• Krankheitsrisiko in exponierten und nicht-exponierten Gruppen</li> <li>• Fall-Kontroll-Studien</li> <li>• Kohortenstudien</li> <li>• Statistische Modelle in der Epidemiologie</li> <li>• Screening und Prävention</li> <li>• Epidemiologie in der Praxis</li> </ul> <p>(geringfügige Änderungen vorbehalten)</p> <p><u>Fachpraktische Inhalte</u> Übungen zur statistischen Modellierung, Analyse und Ergebnisinterpretation</p> <p><u>Fächerübergreifende Inhalte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulierung und Testen von Hypothesen</li> <li>• Gesundheitsparameter</li> </ul>
b) Lehrformen	Vorlesung + Übungen
c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<p><u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</u> keine</p> <p><u>Kenntnisse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulierung und Testen von Hypothesen</li> <li>• Punktschätzer und Konfidenzintervalle</li> <li>• Grundkenntnisse in Statistik</li> </ul> <p><u>Literaturempfehlungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Breslow NE, Day NE (1980): <i>Statistical Methods in Cancer Research, Vol. I: The Analysis of Case-Control-Studies</i>. IARC Scientific Publications No. 32, Lyon</li> <li>• Breslow NE, Day NE (1987): <i>Statistical Methods in Cancer Research, Vol. II: The Design and Analysis of Cohort-Studies</i>. IARC Scientific Publications No. 82, Lyon</li> <li>• Kreienbrock L, Schach S (2000): <i>Epidemiologische Methoden</i> (3. Auflage). Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg</li> <li>• Rothman KJ, Greenland S (1998): <i>Modern Epidemiology</i>, 2nd ed. Lippincott-Raven, Philadelphia</li> </ul> <p><u>Interaktive Medien</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Supercourse – Epidemiology, the Internet and Global Health <a href="http://www.pitt.edu/~super1/">http://www.pitt.edu/~super1/</a></li> </ul>
d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<p><u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</u> Für die konkrete Durchführung epidemiologischer Studien sind Kenntnisse aus dem Modul Statistische Verfahren notwendig.</p>
e) Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p><u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang):</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung</p> <p><u>Prüfung:</u> Schriftliche Abschlussprüfung, Dauer: 90 min</p>
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 4 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
g) Häufigkeit des Angebots	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
h) Arbeitsaufwand	<p><u>Präsenzzeit:</u> 22 h</p> <p><u>Vor- und Nachbereitung:</u> 90 h</p>

	<u>Gesamtaufwand</u> : ca. 110 h
	<u>Begründung</u> Vorbereitung: Erwartet wird eine Wiederholung der relevanten Vorkenntnisse. Die Übungen der einzelnen Lehrveranstaltungen sollten eigenständig nachvollziehbar sein und die Inhalte der Lehrveranstaltungen für die Prüfungen wiederholt werden. Für die konkrete Anwendung des Stoffes ist eine Verknüpfung mit den relevanten Inhalten des Moduls Statistische Verfahren notwendig.
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 2,75 Tage

### 3.6 Modul Medizin

#### 3.6.1 Modulbeschreibung

Modulbezeichnung	Medizin
a) Inhalte und Qualifikationsziele des Moduls	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung medizinischer Grundlagen sowie Vermittlung von Spezialwissen in zwei medizinischen Fachgebieten.
	<u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlegende medizinische Kenntnisse</li> <li>• Kompetenz im Umgang mit medizinischer Terminologie</li> <li>• Vertiefte Kenntnisse in zwei Fachgebieten</li> <li>• Kompetenz in der Zusammenarbeit mit Medizinern</li> <li>• Kenntnisse bestimmter Krankheitsbilder und ihrer Ursachen</li> <li>• Kenntnis der wichtigsten Wechselwirkungen zwischen Medikamenten und Organismus</li> <li>• Kenntnis grundlegender ethischer und sozialer Aspekte</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)
	<u>Zugehörige Lehrveranstaltungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen der Medizin</li> <li>• Klinische Pharmakologie</li> <li>• Fachgebiet Medizin I</li> <li>• Fachgebiet Medizin II</li> </ul>
b) Verwendbarkeit des Moduls	<u>Beziehung zu anderen Modulen</u> Für eine erfolgreiche Planung und Durchführung klinischer Studien ist medizinisches Grundwissen unerlässlich. Alle praktischen Beispiele in den anderen Modulen sind aus der Medizin. Für das vollständige Verstehen müssen die medizinischen Hintergründe bekannt sein.
	<u>Andere Studiengänge</u> Eine eventuelle Anerkennung des Moduls oder von einzelnen Lehrveranstaltungen daraus in anderen biometrischen oder epidemiologischen Studiengängen ist eventuell möglich.
c) Leistungspunkte und Noten	Für das gesamte Modul werden 12 ECTS vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
d) Arbeitsaufwand für das gesamte Modul	<u>Präsenzzeit</u> : 110 h
	<u>Vor- und Nachbereitung</u> : 215 h
	<u>Gesamtaufwand</u> : ca. 330 h
	<u>Begründung</u> Vorbereitung: Erwartet wird eine Wiederholung statistischer Grundkenntnisse sowie teilweise Kenntnisse von Inhalten anderer Module. Nachbereitung: Erkennen und Erlernen der medizinischen Zusammenhänge, Verknüpfung mit den praktischen Beispielen anderer Module
e) Dauer des Moduls	Insgesamt 13,75 Tage

#### 3.6.2 Zugehörige Lehrveranstaltungen

Lehrveranstaltung	<b>Grundlagen der Medizin</b>
-------------------	-------------------------------

Verantwortlich	Prof. Dr. Rainer Nobiling (Universität Heidelberg)
a) Inhalte und Qualifikationsziele der Lehrveranstaltung	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung der Grundlagen der Medizin für Nicht-Mediziner.
	<u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnis der medizinischen Grundbegriffe</li> <li>• Orientierung im Körper</li> <li>• Grundkenntnisse in Anatomie</li> <li>• Grundkenntnisse in Physiologie</li> <li>• Grundkenntnisse in Pathologie</li> <li>• Kenntnis des Organsystems</li> <li>• Kompetenz in der Verwendung medizinischer Begriffe</li> <li>• Kompetenz in der Zusammenarbeit mit Medizinern</li> <li>• Berücksichtigung bioethischer Aspekte bei der gemeinsamen Planung klinischer Studien</li> <li>• In Bezug auf den Tierschutz relevante Aspekte bei der gemeinsamen Planung präklinischer und klinischer Tierexperimente</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)
	<u>Methodische und fachliche Inhalte (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung in die medizinische Terminologie und Nomenklatur</li> <li>• Einführung in die Bioethik</li> <li>• Naturwissenschaftliche Grundlagen der Körperfunktionen</li> <li>• Anatomie (topographische Zusammenhänge)</li> <li>• Physiologie (Funktionen ausgewählter Organsysteme)</li> <li>• Pathologie (Tumorerkrankungen)</li> <li>• Methodische Vorgehensweisen bei klinischen und präklinischen Projekten</li> <li>• Herz und Kreislaufsystem</li> <li>• Atmung</li> <li>• Stoffwechsel und Verdauung</li> <li>• Nervensystem und Sinnesorgane</li> <li>• Muskulatur und Motorik</li> <li>• Niere und Flüssigkeitsregulation</li> <li>• Hormone und Regelkreise</li> <li>• Klinische Fallbeispiele</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)
	<u>Fächerübergreifende Inhalte</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organsysteme</li> <li>• Körperbau</li> <li>• Körperfunktionen</li> <li>• Medizinische Terminologie</li> </ul>
b) Lehrformen	Vorlesung
c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen:</u> Keine
	<u>Hilfreiche Module/Lehrveranstaltungen:</u> Keine
	<u>Kenntnisse</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundkenntnisse in Biologie</li> <li>• Grundkenntnisse in Physik</li> </ul> <u>Literaturempfehlungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schmidt, Thews, Lang (2005): <i>Physiologie des Menschen</i>. Springer-Verlag</li> <li>• Lang (2000): <i>Basiswissen Physiologie</i>. Springer-Verlag</li> </ul>
d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</u> Die Teilnahme an der Lehrveranstaltung Grundlagen der Medizin ist Voraussetzung für die Teilnahme an den anderen Lehrveranstaltungen dieses Moduls. Für das Verständnis der praktischen Beispiele in den anderen Modulen sind Kenntnisse aus dieser Lehrveranstaltung unerlässlich.
e) Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang):</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung
	<u>Prüfung:</u> Schriftliche Abschlussprüfung, Dauer: 60 min
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 4 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
g) Häufigkeit des	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern

Angebots	
h) Arbeitsaufwand	<u>Präsenzzeit</u> : 44 h
	<u>Vor- und Nachbereitung</u> : 65 h
	<u>Gesamtaufwand</u> : ca. 110 h
	<u>Begründung</u> Vorbereitung: Zur Vorbereitung wird eine Wiederholung biologischer Kenntnisse und physikalischer Grundkenntnisse empfohlen. Nachbereitung: Nachvollziehen des vermittelten Wissens und Verknüpfung mit den praktischen Beispielen der anderen Module.
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 5,5 Tage

Lehrveranstaltung	<b>Fachgebiet Medizin I</b> (es wird jeweils eine Lehrveranstaltung aus einem Pool unterschiedlicher Fachgebiete angeboten)
Verantwortlich	Wechselnd, je nach Fachgebiet
a) Inhalte und Qualifikationsziele der Lehrveranstaltung	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung eines spezifischen medizinischen Fachgebietes.
	<u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnis wichtiger medizinischer Begriffe des Fachgebietes</li> <li>• Kenntnis der wichtigsten fachgebietsbezogenen Erkrankungen</li> <li>• Kenntnis von epidemiologischen, ätiologischen, diagnostischen, therapeutischen und prognostischen Aspekten</li> <li>• Kenntnis der wichtigsten Messinstrumente zur Bewertung des Erfolges therapeutischer Maßnahmen</li> <li>• Wissen um aktuelle Meilensteine in der Forschung</li> <li>• Kompetenz im Dialog mit Medizinern bei der Planung, Durchführung und Auswertung von Studien</li> <li>• Erkennen des Bezugs zum klinischen Alltag</li> <li>• Verständnis für die Probleme im klinischen Alltag und Befähigung zum angemessenen Umgang damit innerhalb der Studententätigkeit</li> <li>• Soziale Kompetenz im Umgang mit Klinikern</li> <li>• Kompetenz bei der Vermittlung zwischen Klinikern und Biometrikern</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)
	<u>Methodische und fachliche Inhalte (unter anderem) am Beispiel <i>Kardiologie</i></u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Koronare Herzerkrankungen</li> <li>• epidemiologische, ätiologische, diagnostische, therapeutische und prognostische Aspekte</li> <li>• Bedeutung kardialer Risikofaktoren</li> <li>• Myokardinfarkt</li> <li>• Cor Pulmonale und praktische Demonstration pulmologischer Diagnostik</li> <li>• Echokardiographie mit Fallbeispielen</li> <li>• Herzinsuffizienz</li> <li>• Herzrhythmusstörungen, Präsentation typischer Befunde</li> <li>• Reanimation und Intensivmedizin</li> <li>• Praktische Demonstration kardiologischer Diagnostik</li> <li>• Herzfehler im Erwachsenenalter</li> <li>• Invasive Diagnostik und Intervention, Präsentation typischer Befunde</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)
	<u>Fachpraktische Inhalte</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Führungen im Bereich klinisch-kardiologischer Funktionsdiagnostik</li> <li>• Praktische Demonstrationen</li> </ul>
	<u>Fächerübergreifende Inhalte</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medizinische Diagnostik</li> <li>• Epidemiologie</li> </ul>
b) Lehrformen	Vorlesung und Seminar
c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen der Medizin (Modul Medizin)</li> </ul>

	<u>Kenntnisse</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundkenntnisse Medizin / Biologie</li> <li>• Anatomie des Herzens</li> </ul>
	<u>Literaturempfehlungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Je nach angebotenem Fachgebiet</li> </ul>
	<u>Interaktive Medien</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Je nach angebotenem Fachgebiet</li> </ul>
d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</u> Die Inhalte dieses Moduls sind für die praktischen Beispiele mit kardiologischem Hintergrund n anderen Modulen wichtig.
e) Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang):</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung <u>Prüfung:</u> Schriftliche Abschlussprüfung, Dauer: 60 min
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 2 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
g) Häufigkeit des Angebots	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
h) Arbeitsaufwand	<u>Präsenzzeit:</u> 22 h
	<u>Vor- und Nachbereitung:</u> 30 h
	<u>Gesamtaufwand:</u> ca. 55 h
	<u>Begründung</u> Vorbereitung: Erwartet wird eine Wiederholung der Inhalte aus der Lehrveranstaltung Grundlagen der Medizin (Modul Medizin). Nachbereitung: Wiederholung des Stoffes und des vermittelten Wissens zur Prüfungsvorbereitung.
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 2,75 Tage

Lehrveranstaltung	<b>Fachgebiet Medizin II</b> (es wird jeweils eine Lehrveranstaltung aus einem Pool unterschiedlicher Fachgebiete angeboten)
Verantwortlich	Wechselnd, je nach Fachgebiet
a) Inhalte und Qualifikationsziele der Lehrveranstaltung	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung eines spezifischen medizinischen Fachgebietes.
	<u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnis wichtiger medizinischer Begriffe des Fachgebietes</li> <li>• Kenntnis der wichtigsten fachgebietsbezogenen Erkrankungen</li> <li>• Kenntnis von epidemiologischen, ätiologischen, diagnostischen, therapeutischen und prognostischen Aspekten</li> <li>• Kenntnis der wichtigsten Messinstrumente zur Bewertung des Erfolges therapeutischer Maßnahmen</li> <li>• Wissen um aktuelle Meilensteine in der Forschung</li> <li>• Kompetenz im Dialog mit Medizinern bei der Planung, Durchführung und Auswertung von Studien</li> <li>• Erkennen des Bezugs zum klinischen Alltag</li> <li>• Verständnis für die Probleme im klinischen Alltag und Befähigung zum angemessenen Umgang damit innerhalb der Studententätigkeit</li> <li>• Soziale Kompetenz im Umgang mit Klinikern</li> <li>• Kompetenz bei der Vermittlung zwischen Klinikern und Biometrikern</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)

	<p><u>Methodische und fachliche Inhalte (unter anderem) am Beispiel <i>Neurologie</i></u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung in die spezielle Anatomie</li> <li>• Anamnese neurologischer Erkrankungen</li> <li>• Neurologische Untersuchungsmethoden</li> <li>• Diagnostische Verfahren <ul style="list-style-type: none"> <li>- Doppler</li> <li>- Elektromyogramm (EMG)</li> <li>- Liquor</li> <li>- Bildgebung</li> </ul> </li> <li>• Symptom Kopfschmerz</li> <li>• Zerebrale Durchblutungsstörungen</li> <li>• Spontane ICB und SAB</li> <li>• Meningitis / Enzephalitis</li> <li>• Multiple Sklerose</li> <li>• Überblick über die neurologische Intensivmedizin</li> <li>• Epilepsien</li> <li>• Krankheiten des Peripheren Nervensystems</li> <li>• Krankheiten der Muskulatur</li> <li>• Erbliche Krankheiten und Neurogenetik</li> <li>• Bewegungsstörungen (M. Parkinson, Dysonien)</li> <li>• Hirntumoren</li> </ul> <p>(geringfügige Änderungen vorbehalten)</p> <p><u>Fächerübergreifende Inhalte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Genetik</li> <li>• Onkologie</li> <li>• Medizinische Diagnostik</li> </ul>
b) Lehrformen	Vorlesung und Übungen
c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<p><u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen der Medizin (Modul Medizin)</li> </ul> <p><u>Kenntnisse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• medizinische Grundkenntnisse</li> </ul> <p><u>Literaturempfehlungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• je nach angebotenem Fachgebiet</li> </ul> <p><u>Interaktive Medien</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• je nach angebotenem Fachgebiet</li> </ul>
d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<p><u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</u></p> <p>Die Inhalte dieses Moduls sind für die praktischen Beispiele mit neurologischem Hintergrund in anderen Modulen wichtig.</p>
e) Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p><u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang):</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung</p> <p><u>Prüfung:</u> Schriftliche Abschlussprüfung, Dauer: 60 min</p>
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 2 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
g) Häufigkeit des Angebots	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
h) Arbeitsaufwand	<p><u>Präsenzzeit:</u> 22 h</p> <p><u>Vor- und Nachbereitung:</u> 30 h</p> <p><u>Gesamtaufwand:</u> ca. 55 h</p> <p><u>Begründung</u></p> <p>Vorbereitung: Erwartet wird eine Wiederholung der Inhalte aus der Lehrveranstaltung Grundlagen der Medizin (Modul Medizin). Nachbereitung: Wiederholung des Stoffes und des vermittelten Wissens zur Prüfungsvorbereitung.</p>
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 2,75 Tage
Lehrveranstaltung	<b>Klinische Pharmakologie</b>
Verantwortlich	Prof. Dr. Walter E. Haefeli (Universitätsklinikum Heidelberg)

a) Inhalte und Qualifikationsziele der Lehrveranstaltung	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung der wesentlichen Grundlagen, welche mit Wirksamkeit und Sicherheit medikamentöser Therapien beim Menschen verbunden sind, Vermittlung klinisch-pharmakologischer Grundkenntnisse
	<u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnis der wesentlichen Begriffe in der Arzneimitteltherapie</li> <li>• Kenntnis der Werkzeuge der klinischen Pharmakologie für die optimale Anwendung von Arzneimitteln (Dosisindividualisierung, Monitoring)</li> <li>• Kompetenz bei der Diskussion und Bewertung der (intra- und interindividuelle) Variabilität von erwünschten und unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Arzneimittelinteraktionen, Placebo-Effekten und fehlender Wirkung</li> <li>• Kenntnis der Wechselwirkungsmöglichkeiten zwischen Arzneimitteln und Organismus</li> <li>• Kenntnis der Anforderungen der klinischen Arzneimittelentwicklung</li> <li>• Kenntnis der Voraussetzungen für klinische Arzneimittel-Prüfungen und der einschlägigen gesetzlichen Grundlagen</li> <li>• Wissen um den aktuellen Stand der Forschung (geringfügige Änderungen vorbehalten)</li> </ul>
	<u>Methodische und fachliche Inhalte (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compliance-Projekt mit Beteiligung der Teilnehmer (Auswertung am Ende der Lehrveranstaltung)</li> <li>• Qualität klinischer Studien, Zulassungsaspekte</li> <li>• Ethische und gesetzliche Anforderungen an klinischen Prüfungen beim Menschen</li> <li>• Arzneimittelforschung und -entwicklung             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Präklinische Voraussetzungen für klinische Prüfungen am Menschen</li> <li>- Phase I-IV: Klinische Pharmakologie der Arzneimittelentwicklung anhand eines kardiovaskulären Entwicklungskonzeptes</li> </ul> </li> <li>• Einführung in die klinische Pharmakologie</li> <li>• Pharmakokinetik             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grundlagen</li> <li>- Dosis(nicht)linearität, Dosis-Konzentrationsbeziehung</li> <li>- Bioäquivalenz</li> <li>- Relevanz klinischer Daten für die Arzneimittelanwendung</li> <li>- Guidelines der Zulassungsbehörden</li> <li>- Variabilität</li> </ul> </li> <li>• Pharmakodynamik             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grundlagen</li> <li>- Dosis / Konzentrations-Effektbeziehung</li> <li>- Variabilität</li> <li>- Simulation anhand von Originaldaten</li> </ul> </li> <li>• Statistische Modelle in der klinischen Pharmakologie, PK/PD-Beziehung, Simulation</li> <li>• Variabilität in der Arzneimitteltherapie: Einführung, unerwartete und unerwünschte Arzneimittelwirkungen             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Unerwünschte Wirkungen</li> <li>- Interaktionen</li> <li>- Placebo</li> </ul> </li> <li>• Ursachen reduzierter Effectiveness             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verordnung</li> <li>- Pharmazeutische Formulierung</li> <li>- Therapeutic Coverage</li> <li>- Noncompliance</li> <li>- Nonresponder</li> </ul> </li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)
	<u>Fachpraktische Inhalte</u> Simulation pharmakokinetischer und pharmakodynamischer Vorgänge am Rechner; Compliance Projekt mit Beteiligung der Teilnehmer.
	<u>Fächerübergreifende Inhalte</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bioäquivalenz</li> <li>• Ethische und gesetzliche Anforderungen</li> <li>• Präklinische Forschung</li> <li>• Guidelines</li> </ul>

b) Lehrformen	Vorlesung + Übungen
c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen der Medizin (Modul Medizin)</li> </ul>
	<u>Hilfreiche Module/Lehrveranstaltungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biometrie I (Modul Biometrie)</li> <li>• Ethische, regulatorische und gesetzliche Anforderungen (Modul Studien)</li> </ul>
	<u>Kenntnisse</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundkenntnisse Statistik</li> </ul>
	<u>Literaturempfehlungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lemmer B, Brune K. Pharmakotherapie (2004): <i>Klinische Pharmakologie</i>. Springer Verlag, Heidelberg</li> </ul>
	<u>Interaktive Medien</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.pharmacos.eudra.org">http://www.pharmacos.eudra.org</a></li> <li>• <a href="http://www.ifpma.org">http://www.ifpma.org</a></li> <li>• <a href="http://www.emea.eu.int">http://www.emea.eu.int</a></li> <li>• <a href="http://www.wma.net">http://www.wma.net</a></li> <li>• <a href="http://www.consort-statement.org/revisedstatement.htm">http://www.consort-statement.org/revisedstatement.htm</a></li> <li>• <a href="http://www.dosing.de">http://www.dosing.de</a></li> </ul>
d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</u> Die Lehrveranstaltung klinische Pharmakologie steht in enger Beziehung zu den Lehrveranstaltungen des Moduls Studien.
e) Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang)</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung
	<u>Prüfung</u> Schriftliche Abschlussprüfung, Dauer: 90 min
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 4 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
g) Häufigkeit des Angebots	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
h) Arbeitsaufwand	<u>Präsenzzeit</u> : 22 h
	<u>Vor- und Nachbereitung</u> : 90 h
	<u>Gesamtaufwand</u> : ca. 110 h
	<u>Begründung</u> Vorbereitung: Erwartet wird eine Wiederholung statistischer Grundkenntnisse. Nachbereitung: Das vermittelte Wissen sollte anwendungssicher vorhanden sein. Das Wissen um ethische und gesetzliche Rahmenbedingungen sollte verfestigt werden und mit den praktischen Aspekten der klinischen Pharmakologie verknüpft werden.
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 2,75 Tage

### 3.7 Modul Vertiefungen

#### 3.7.1 Modulbeschreibung

Modulbezeichnung	Vertiefungen
a) Inhalte und Qualifikationsziele des Moduls	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vertiefung der in den Modulen Biometrie, Klinische Studien und statistische Verfahren gelernten Inhalte. Vermittlung weiterführender Kenntnisse für die Lösung komplexer biometrischer Probleme. Vorgehen in Studien mit nicht-klinischer Fragestellung.
	<u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfahren und Lösungsansätze für multiple Fragestellungen</li> <li>• Statistische Methoden, die nicht an Verteilungsannahmen gekoppelt sind</li> <li>• Vertiefungen in weiteren Studientypen (Diagnostische und Präklinische Studien)</li> <li>• Genetische Diagnose- und Therapieansätze</li> <li>• Vorgehensweisen der evidenzbasierten Medizin, Bewertung der Datenevidenz für ein medizinisches Forschungsergebnis</li> <li>• Aktuelle Themen der Biometrie</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)

	<u>Zugehörige Lehrveranstaltungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Multiplizität</li> <li>• Nichtparametrische Verfahren</li> <li>• Präklinische Studien</li> <li>• Diagnostische Studien</li> <li>• Molekulare Medizin</li> <li>• Evidence Based Medicine</li> <li>• Spezialthemen der Biometrie</li> </ul>
b) Verwendbarkeit des Moduls	<u>Beziehung zu anderen Modulen</u> Die Grundlagen für dieses Modul werden in den Modulen Biometrie, Statistische Verfahren, Studien und Medizin erarbeitet. <u>Andere Studiengänge</u> Eine Anerkennung des Moduls oder einzelner Veranstaltungen daraus ist eventuell in anderen biometrischen Studiengängen möglich.
c) Leistungspunkte und Noten	Für das gesamte Modul werden 26 ECTS vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
d) Arbeitsaufwand für das gesamte Modul	<u>Präsenzzeit:</u> 154 h <u>Vor- und Nachbereitung:</u> 570 h <u>Gesamtaufwand:</u> ca. 715 h <u>Begründung</u> Vorbereitung: Erwartet wird eine Wiederholung der relevanten Vorkenntnisse. Die Übungen der einzelnen Lehrveranstaltungen sollten eigenständig nachvollziehbar sein und die Inhalte der Lehrveranstaltungen für die Prüfungen wiederholt werden. Das Stoffgebiet erfordert eine umfangreiche Nachbearbeitung und Verknüpfung mit den Inhalten der Module Biometrie, Studien und Statistische Verfahren.
e) Dauer des Moduls	Insgesamt 19,25 Tage

### 3.7.2 Zugehörige Lehrveranstaltungen

Lehrveranstaltung	<b>Multiplizität</b>
Verantwortlich	Prof. Dr. Meinhard Kieser (Universität Heidelberg)
a) Inhalte und Qualifikationsziele der Lehrveranstaltung	<u>Kognitives Lehrziel</u> Kenntnis der multiplen und sequentiellen Testverfahren und deren Anwendung in der klinischen Forschung <u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnisse von simultanen und schrittweise verwerfenden Testverfahren</li> <li>• Kenntnis adaptiver Testverfahren mit Zwischenauswertung</li> <li>• Kenntnis gruppensequentieller Testverfahren</li> <li>• Kompetenz bei der datenabhängigen Designmodifikation im Rahmen von Zwischenauswertungen</li> <li>• Kompetenz in der Eliminierung unnötiger multipler Probleme während der Planungsphase</li> <li>• Fähigkeit zur sachgerechten Versuchsplanung mit gerechtfertigten multiplen Problemen</li> <li>• Kompetenz in der Auswahl der geeigneten Verfahren</li> <li>• Fähigkeit zur Fallzahlberechnung und –anpassung bei adaptiven Designs</li> <li>• Befähigung zur Änderung von Hypothesen anhand der Zwischenauswertung</li> <li>• Kompetenz in der Auswahl von Behandlungsarmen bzw. Endpunkten</li> <li>• Kenntnis von Planungsaspekten und Auswertungsstrategien</li> <li>• Selbstständige Planung eines adaptiven Designs mit bestehenden Softwarelösungen</li> <li>• Kompetenz bei der Vermittlung der Multiplizitätsproblematik und der <math>\alpha</math>-Adjustierung klinischen Forschern gegenüber</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)

	<p><u>Methodische und fachliche Inhalte (unter anderem)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Multiple Fragestellung in der klinischen Forschung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vergleich mehrerer Gruppen und Subgruppenanalyse</li> <li>- Multiple Zielkriterien (Endpunkte)</li> <li>- Wiederholtes Testen der gleichen Hypothese (sequentielles Vorgehen)</li> </ul> </li> <li>• Grundlagen des multiplen Testens: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>\alpha</math>-Adjustierung (Bonferoni, Holm)</li> <li>- Abschlusstestprinzip</li> </ul> </li> <li>• Vergleich mehrerer Gruppen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- alle paarweisen Vergleiche</li> <li>- „Many to one“-Vergleich</li> <li>- Vorgehen bei Ordnungsrestriktionen</li> </ul> </li> <li>• Multiple Endpunkte: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Multivariate Testprozeduren</li> <li>- Multiple Testprozeduren</li> <li>- Verlaufskurven als multiples Problem</li> <li>- Crossover-Modelle</li> </ul> </li> <li>• Sequentielle Verfahren <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ziele: frühe Testentscheidung, Fallzahlenpassung (wegen Korrektur der Annahmen und/oder Änderung von <math>\delta_0</math>), Hypothesenmodifikation</li> <li>- Abgeschlossene sequentielle Pläne</li> <li>- Gruppensequentielle Designs</li> <li>- „<math>\alpha</math>-Spending“-Ansatz</li> <li>- Schätzverfahren</li> </ul> </li> <li>• Adaptive Designs <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kombinationstestprinzip</li> <li>- „conditional error function“</li> <li>- Designadaptionen</li> <li>- Typen von Endpunkten</li> </ul> </li> <li>• Praktische Übungen (Softwareinstrumente, Lösen konkreter Probleme)</li> </ul> <p>(geringfügige Änderungen vorbehalten)</p> <p><u>Fachpraktische Inhalte</u> Selbständige Durchführung der statistischen Modellierung, Analyse und Ergebnisinterpretation an mehreren Datenbeispielen mit gängigen Auswertungssystemen (z.B. SAS).</p> <p><u>Fächerübergreifende Inhalte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmierkenntnisse (z.B. in SAS)</li> <li>• Schätzen und Testen von Modellen</li> <li>• Punktschätzung und Konfidenzintervalle</li> <li>• Fallzahlplanung</li> </ul>
b) Lehrformen	Vorlesung
c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<p><u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biometrie I und II (Modul Biometrie)</li> <li>• Datenmanagement I und II (Modul Datenmanagement)</li> </ul>
	<p><u>Hilfreiche Module/Lehrveranstaltungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinische Studien I (Modul Studien)</li> </ul>
	<p><u>Kenntnisse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Testen von Hypothesen</li> <li>• Punktschätzer, Konfidenzintervalle</li> <li>• Fallzahlplanung</li> </ul>
	<p><u>Fähigkeiten</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmierkenntnisse (z.B. in SAS)</li> </ul>
	<p><u>Literaturempfehlungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hsu JC (1996): <i>Multiple Comparisons. Theory and Methods</i>. Chapman &amp; Hall, Boca Raton</li> <li>• Wassmer G (2001): <i>Statistische Testverfahren für gruppensequentielle und adaptive Pläne in klinischen Studien</i>. Alexander Mönch, München</li> </ul>
d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<p><u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen/Modulen</u> Bei klinischen Studien ist z.B. eine Fallzahlenpassung nach einer Zwischenauswertung aufgrund unsicherer Schätzer notwendig. Daher besteht ein enger Zusammenhang zu den Veranstaltungen Klinische Studien I und Klinische Studien II (Modul Studien).</p>

e) Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang):</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung <u>Prüfung:</u> Schriftliche Hausarbeit, Dauer: 3 Wochen
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 4 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
g) Häufigkeit des Angebots	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
h) Arbeitsaufwand	<u>Präsenzzeit:</u> 22 h
	<u>Vor- und Nachbereitung:</u> 90 h
	<u>Gesamtaufwand:</u> ca. 110 h
	<u>Begründung</u> Vorbereitung: Erwartet wird eine Wiederholung der Grundlagen aus der Lehrveranstaltung Biometrie I und II (Modul Biometrie). Die Komplexität der Materie erfordert ein längeres Selbststudium bei der Nachbereitung des Stoffes. Vertiefende Übungen aus dem Kurs sollten auch am Rechner selbständig nachvollzogen werden können und die Inhalte der Lehrveranstaltung sollten durch gründliche Lektüre der im Kurs angegebenen Quellen vertieft und abgerundet werden. Zur Prüfungsvorbereitung ist ein Wiederholen des Kursstoffes unerlässlich.
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 2,75 Tage

Lehrveranstaltung	<b>Nichtparametrische Verfahren</b>
Verantwortlich	Prof. Dr. Edgar Brunner (Universität Göttingen)
a) Inhalte und Qualifikationsziele der Lehrveranstaltung	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung der Ideen nichtparametrischer Verfahren und des statistischen Modells <u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fähigkeit zur Unterscheidung nichtparametrischer und parametrischer Fragestellungen</li> <li>• Kenntnis des statistischen Modells</li> <li>• Kenntnis der Bedeutung von Rängen</li> <li>• Kenntnis der Verteilungen bei großen und kleinen Stichproben</li> <li>• Kompetenz in der Handhabung von entsprechender Software</li> <li>• Korrekte Interpretation der Ergebnisse nichtparametrischer Verfahren</li> <li>• Kompetenter Umgang mit fehlenden Werten</li> <li>• Fähigkeit zur Unterscheidung von verbundenen und unverbundenen Stichproben</li> <li>• Kenntnis der Eigenschaften, Vor- und Nachteile der verwendeten Verfahren</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)

	<p><u>Methodische und fachliche Inhalte (unter anderem)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• unverbundene Stichproben <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wiederholung</li> <li>- Zwei Stichproben</li> <li>- Mehrere Stichproben</li> <li>- Gemusterte Alternativen</li> <li>- Mehrfaktorielle Versuchsanlagen</li> </ul> </li> <li>• Verbundene Stichproben <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zwei Stichproben</li> <li>- Mehrere Stichproben <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Compound-Symmetry Modelle</li> <li>▪ Repeated-Measures Modelle</li> <li>▪ Gemusterte Alternativen</li> <li>▪ Fehlende Werte</li> </ul> </li> <li>- Mehrfaktorielle Versuchsanlagen <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Repeated-Measures Modelle</li> <li>▪ Longitudinale Daten</li> <li>▪ 2-Perioden Cross-Over Versuchsanlage</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Ideen der Verfahren</li> <li>• Relative Effekte</li> <li>• Formulierung von Hypothesen</li> <li>• Bedeutung der Ränge</li> <li>• Konstruktion von Statistiken</li> <li>• Verteilungen für kleine und große Stichproben</li> <li>• Vor- und Nachteile der Verfahren</li> </ul> <p>(geringfügige Änderungen vorbehalten)</p> <p><u>Fachpraktische Inhalte</u> Selbständige Durchführung der statistischen Modellierung, Analyse und Ergebnisinterpretation an mehreren Datenbeispielen mit gängigen Auswertungssystemen (z.B. SAS).</p> <p><u>Fächerübergreifende Inhalte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Handhabung statistischer Software (notwendig ist SAS)</li> <li>• Konstruktion von Statistiken</li> <li>• Verbundene und unverbundene Stichproben</li> <li>• Formulierung und Testen von Hypothesen</li> </ul>
b) Lehrformen	Vorlesung und Übungen
c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<p><u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biometrie I (Modul Biometrie)</li> <li>• Lineare Modelle (Modul Statistische Verfahren)</li> <li>• Datenmanagement I und II (Modul Datenmanagement)</li> </ul> <p><u>Hilfreiche Module/Lehrveranstaltungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überlebenszeitanalyse (Modul statistische Verfahren)</li> </ul> <p><u>Kenntnisse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Testen von Hypothesen, Konfidenzintervalle</li> <li>• Unverbundene Stichproben / verbundene Stichproben</li> <li>• Verteilungen</li> </ul> <p><u>Fähigkeiten</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmierkenntnisse, Softwarepaket SAS</li> </ul> <p><u>Literaturempfehlungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Büning H, Trenkler G (1994): <i>Nichtparametrische statistische Methoden</i>. De Gruyter, Berlin.</li> <li>• Brunner E, Domhof S, Langer F (2002): <i>Nonparametric Analysis of Longitudinal Data in Factorial Designs</i>. Wiley, New York.</li> <li>• Bruner E, Munzel U (2002): <i>Nichtparametrische Datenanalyse</i>. Springer, Heidelberg.</li> </ul>
d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<p><u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen/Modulen</u> Die Lehrveranstaltung Nichtparametrische Verfahren ist eine Ergänzung zur Lehrveranstaltung Überlebenszeitanalyse (Modul Statistische Verfahren). Ihre Inhalte können somit auch für Spezialfälle innerhalb des Moduls Studien relevant sein.</p>
e) Voraussetzungen für die	<u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang):</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung

Vergabe von Leistungspunkten	<u>Prüfung:</u> Schriftliche Hausarbeit, Dauer: 3 Wochen
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 4 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
g) Häufigkeit des Angebots	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
h) Arbeitsaufwand	<u>Präsenzzeit:</u> 22 h
	<u>Vor- und Nachbereitung:</u> 90 h
	<u>Gesamtaufwand:</u> ca. 110 h
	<u>Begründung</u> Vorbereitung: Erwartet wird eine Wiederholung der Grundlagen aus der Lehrveranstaltung Biometrie I (Modul Biometrie) und Lineare Modelle (Modul Statistische Verfahren). Nachbereitung: Vertiefende Übungen aus dem Kurs sollten auch am Rechner selbständig nachvollzogen werden können und die Inhalte der Lehrveranstaltung sollten durch gründliche Lektüre der im Kurs angegebenen Quellen vertieft und abgerundet werden. Zur Prüfungsvorbereitung ist ein Wiederholen des Kursstoffes unerlässlich.
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 2,75 Tage

Lehrveranstaltung	<b>Präklinische Studien</b>
Verantwortlich	Dr. Tim Holland-Letz (DKFZ Heidelberg)
a) Inhalte und Qualifikationsziele der Lehrveranstaltung	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung der essentiellen biometrischen Verfahren für die Durchführung präklinischer Arzneimittelprüfungen als Voraussetzung für frühe klinische Studien <u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnis der statistischen Methoden für chemische und pharmakologische Untersuchungen</li> <li>• Kenntnis der Methoden zur Toxizitätsprüfung</li> <li>• Kenntnis der Methoden zur Dosisfindung und der statistischen Auswertung pharmakokinetischer Studien</li> <li>• Kompetenz in der Versuchsplanung und Datenanalyse bei präklinischen Studien</li> <li>• Befähigung zur Auswahl geeigneter statistischer Testverfahren</li> <li>• Befähigung zur selbständigen Planung, Durchführung und Auswertung präklinischer Studien</li> <li>• Befähigung zur Interpretation der Studienergebnisse</li> <li>• Kompetenz im Umgang mit geeigneter Computersoftware</li> <li>• Kenntnis der behördlichen Anforderungen für die Durchführung präklinischer Studien</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)

	<p><u>Methodische und fachliche Inhalte (unter anderem)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Übersicht über Verfahren in der Präklinik und Versuchstypen der Präklinischen Prüfung,</li> <li>• Dosisfindung und Akute Toxizität</li> <li>• Allgemeine Methoden der Toxizitätsprüfung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Toxikologische Aufgabenstellungen</li> <li>- Versuchsanlagen</li> <li>- Grundprinzipien: „proof of safety“ vs. “proof of hazard”</li> <li>- Stetige und dichotome Merkmale</li> <li>- Endpunkt-spezifische Analyse von Mortalität</li> <li>- Körpermasse und Befunde</li> <li>- Statistische Analysen</li> <li>- Multiple Testverfahren</li> <li>- Robustheit</li> <li>- Likelihood Verfahren</li> <li>- Darstellung von Signifikanzen</li> <li>- Dosis-Wirkungsanalysen</li> <li>- Risikobeurteilung</li> <li>- Nachbeobachtungsphase</li> <li>- Referenzwerte – und Intervalle</li> </ul> </li> <li>• Genotoxizität / Mutagenität: Testsysteme, Trends in Dosiswirkungsbeziehungen und Modelle</li> <li>• Cancerogenitätsstudien <ul style="list-style-type: none"> <li>- Design, Tumorraten, Tumorinduktion</li> <li>- Inzidenz, Prävalenz, Trendtests und Dosis-Wirkungsbeziehungen</li> <li>- Rolle von historischen Kontrollen</li> </ul> </li> <li>• Übersicht über die behördlichen Anforderungen und Guidelines</li> <li>• Carcinogenese Modelle <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modellübersicht</li> <li>- Multistage Modelle</li> <li>- Zeit bis zum Auftreten von kritischen Ereignissen (z.B. Überlebenszeiten, Zeit bis zum Tumor)</li> <li>- Anzahl und Größenverteilung von Tumoren</li> </ul> </li> <li>• Teratogenität/Reproduktionstoxizität <ul style="list-style-type: none"> <li>- Design und Datenstrukturen</li> <li>- Nichtparametrische Verfahren</li> <li>- Verallgemeinerte parametrische Modelle</li> </ul> </li> </ul> <p>(geringfügige Änderungen vorbehalten)</p> <p><u>Fachpraktische Inhalte</u> Selbständige Durchführung der statistischen Modellierung, Analyse und Ergebnisinterpretation an mehreren Datenbeispielen.</p> <p><u>Fächerübergreifende Inhalte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulierung und Testen von Hypothesen</li> <li>• Modellbildung</li> <li>• Multiple Testverfahren</li> <li>• Nichtparametrische Verfahren</li> <li>• Regulatorischen Anforderungen und Guidelines</li> </ul>
b) Lehrformen	Vorlesung und Übungen
c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<p><u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biometrie I (Modul Biometrie)</li> <li>• Datenmanagement I und II (Modul Datenmanagement)</li> </ul>
	<p><u>Hilfreiche Module/Lehrveranstaltungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinische Studien I (Modul Studien)</li> <li>• Pharmakologie (Modul Medizin)</li> </ul>
	<p><u>Kenntnisse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulierung und Testen von Hypothesen</li> <li>• Punktschätzer und Konfidenzintervalle</li> <li>• Likelihood Schätzung</li> <li>• Zeitreihen</li> </ul>
	<p><u>Fähigkeiten</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anwendung von Statistiksoftware (z.B. SAS)</li> </ul>

	<u>Literaturempfehlungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gäbler E (1996): <i>Biometrische Methodik pharmakologischer Tierexperimente</i>. G. Fischer, Stuttgart</li> <li>• Rasch D, Herrendörfer G, Bock J, Victor N, Guiard V (1996): <i>Verfahrensbibliothek Band II, Kap 6/12</i>. Oldenbourg Verlag GmbH, München</li> <li>• Morgan BJT (1996): <i>Statistics in Toxicology</i>. Oxford Sci Publ</li> <li>• Piegorsch WW, Bailer AJ (1997): <i>Statistics for Environmental Biology and Toxicology</i>. Chapman &amp; Hall</li> <li>• Finney DJ (1971): <i>Probit Analysis</i>. Cambridge University Press</li> <li>• Edler L, Kitsos CP (2005): <i>Recent Advances in Quantitative Methods in Cancer and Human Health Risk Assessment</i>. Wiley-Verlag</li> </ul>
	<u>Interaktive Medien</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.ich.org">http://www.ich.org</a></li> <li>• <a href="http://www.pubmed.org">http://www.pubmed.org</a></li> </ul>
d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</u> Die Lehrveranstaltung ist in Teilen mit den Lehrveranstaltungen Klinische Studien I und II (Modul Studien), Überlebenszeitanalyse (Modul Statistische Verfahren), Verallgemeinerte Lineare Modelle (Modul Statistische Verfahren), Versuchsplanung (Modul Biometrie) und Methoden der klinischen Pharmakologie (Modul Medizin) verzahnt.
e) Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang):</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung <u>Prüfung:</u> Schriftliche Hausarbeit, Dauer: 3 Wochen
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 4 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
g) Häufigkeit des Angebots	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
h) Arbeitsaufwand	<u>Präsenzzeit:</u> 22 h
	<u>Vor- und Nachbereitung:</u> 90 h
	<u>Gesamtaufwand:</u> ca. 110 h
	<u>Begründung</u> Vorbereitung: Erwartet wird eine Wiederholung der Grundlagen aus der Lehrveranstaltung Biometrie I (Modul Biometrie). Nachbereitung: Vertiefende Übungen aus dem Kurs sollten auch am Rechner selbständig nachvollzogen werden können und die Inhalte der Lehrveranstaltung sollten durch gründliche Lektüre der im Kurs angegebenen Quellen vertieft und abgerundet werden. Zur Prüfungsvorbereitung ist ein Wiederholen des Kursstoffes unerlässlich.
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 2,75 Tage

Lehrveranstaltung	<b>Diagnostische Studien</b>
Verantwortlich	Prof. Dr. Edgar Brunner (Universität Göttingen)
a) Inhalte und Qualifikationsziele der Lehrveranstaltung	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung von Forschungsmethoden zur Evaluierung medizinischer Mess- und Diagnoseverfahren. <u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem):</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnis der Grundbegriffe und Probleme diagnostischer Studien</li> <li>• Kenntnis der Forschungsmethoden für Diagnostikstudien</li> <li>• Grundlagen der selbständigen Planung, Durchführung und Auswertung von Diagnostikstudien</li> <li>• Kompetenz beim Einsatz geeigneter statistischer Auswertungssoftware</li> <li>• Grundlagen des Reporting von Diagnostikstudien</li> <li>• Zusammenfassende Beurteilung von Diagnoseverfahren</li> </ul> (geringfügige Änderungen vorbehalten)

	<p><u>Methodische und fachliche Inhalte (unter anderem)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung in Diagnosestudien</li> <li>• Grundbegriffe</li> <li>• Statistische Verfahren für Diagnosetests</li> <li>• Wiederholte und kombinierte Diagnosetests</li> <li>• Planung von Diagnosestudien</li> <li>• Entwicklung diagnostischer Indizes</li> <li>• Übersicht über methodische Fehler in Validierungsstudien</li> <li>• Metaanalyse von Diagnosestudien</li> <li>• Verfahren und Beispiele zu dichotomen und quantitativen Diagnosetests</li> <li>• Verfahren und Beispiele zu bildgebenden Verfahren und Diagnosescores</li> </ul> <p>(geringfügige Änderungen vorbehalten)</p> <p><u>Fachpraktische Inhalte</u> Selbständige Durchführung der statistischen Modellierung, Analyse und Ergebnisinterpretation an mehreren Datenbeispielen. Kritische Lektüre von Validierungsstudien zu Diagnosetests</p> <p><u>Fächerübergreifende Inhalte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ROC-Analyse</li> <li>• Metaanalysen</li> </ul>
b) Lehrformen	Vorlesung + Übungen
c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</u>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biometrie I (Modul Biometrie)</li> <li>• Klinische Studien I (Modul Studien)</li> </ul>
	<u>Hilfreiche Module/Lehrveranstaltungen</u>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biometrie II (Modul Biometrie)</li> </ul>
	<u>Kenntnisse</u>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulierung und Testen von Hypothesen</li> <li>• Punktschätzer und Konfidenzintervalle</li> </ul>	
<u>Fähigkeiten</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vertrautheit mit Computern und Dateneingabe</li> </ul>
<u>Literaturempfehlungen</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Catsonis CA, Glasziou PP, Irwig LK et al for the STARD Group (2003): Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: The STARD initiative. Clinical Chemistry, 49(1): 1-6.</li> <li>• Köbberling J, Richter K, Trampisch H J, Windeler J (1991): Methodologie der medizinischen Diagnostik. Springer Verlag, Berlin, Heidelberg.</li> <li>• Pepe MS (2003): The Statistical Evaluation of Medical Tests for Classification and Prediction. Oxford University Press.</li> <li>• Wehberg S, Sauerbrei W, Schumacher M (2002): Diagnosestudien: Wertigkeit der Sonographie bei der Differenzierung von gut- und bösartigen Brusttumoren bei Patientinnen mit klinischen Symptomen, in: Schumacher M, Schulgen G, Methodik klinischer Studien - Methodische Grundlagen der Planung, Durchführung und Auswertung, Springer Berlin, 291-311.</li> </ul>
d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</u> Es bestehen Verbindungen zu Teilen der Lehrveranstaltung Epidemiologische Methoden (Modul Epidemiologie).
e) Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang):</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung
	<u>Prüfung:</u> Schriftliche Hausarbeit, Dauer: 3 Wochen
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 4 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
g) Häufigkeit des Angebots	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
h) Arbeitsaufwand	<u>Präsenzzeit:</u> 22 h
	<u>Vor- und Nachbereitung:</u> 90 h
	<u>Gesamtaufwand:</u> ca. 110 h

	<p><b>Begründung</b>  Vorbereitung: Erwartet wird eine Wiederholung der relevanten Inhalte aus den Lehrveranstaltungen Biometrie I (Modul Biometrie) und Klinische Studien I (Modul Studien) sowie Programmiererfahrungen (z.B. in SAS). Nachbereitung: Vertiefende Übungen aus dem Kurs sollten auch am Rechner selbständig nachvollzogen werden können und die Inhalte der Lehrveranstaltung sollten durch gründliche Lektüre der im Kurs angegebenen Quellen vertieft und abgerundet werden. Zur Prüfungsvorbereitung ist ein Wiederholen des Kursstoffes unerlässlich.</p>
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 2,75 Tage

Lehrveranstaltung	<b>Molekulare Medizin</b>
Verantwortlich	Assoc. Prof. Dr. Manuela Zucknick (Universität Oslo)
a) Inhalte und Qualifikationsziele der Lehrveranstaltung	<p><b>Kognitives Lehrziel</b>  Vermittlung molekularbiologischer Grundlagen und von Grundbegriffen der medizinischen Genetik und molekularer Technologien.</p> <p><b>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnis molekularbiologischer Grundlagen</li> <li>• Kenntnis der wichtigsten molekularen Technologien</li> <li>• Kenntnis des aktuellen Standes der molekularen Genetik</li> <li>• Kenntnis der Auswirkungen neuerer Entwicklungen in wichtigen medizinischen Bereichen</li> <li>• Befähigung zur kritischen Bewertung molekularmedizinischer Sachverhalte für die klinische Anwendung und im Public Health Bereich</li> <li>• Kompetenz im Umgang mit molekularbiologischen Begriffen</li> <li>• Kompetenz bei der kritischen Analyse von Veröffentlichungen</li> <li>• Kenntnis der wichtigsten Erkrankungen genetischen Ursprungs</li> <li>• Kenntnis molekulargenetischer Therapiemöglichkeiten</li> <li>• Kenntnis des aktuellen Forschungsstandes</li> <li>• Kenntnis ethischer und sozialer Aspekte</li> </ul> <p>(geringfügige Änderungen vorbehalten)</p> <p><b>Methodische und fachliche Inhalte (unter anderem)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entwicklung der molekularen Medizin und einführendes Beispiel</li> <li>• Molekulare Technologien <ul style="list-style-type: none"> <li>- DNA Mapping</li> <li>- DNA Amplifikation</li> <li>- DNA Klonierung</li> <li>- DNA Sequenzierung</li> <li>- Mutationsanalyse</li> <li>- Chromosomanalyse</li> <li>- Genexpression</li> <li>- Chiptechnologien</li> <li>- Laborpraktikum</li> </ul> </li> <li>• Medizinische Genetik: Grundbegriffe und Beispiele</li> <li>• Fötale und Neonatale Medizin <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pränatale Diagnostik</li> <li>- Neugeborenencreening</li> <li>- Therapiemöglichkeiten</li> <li>- Kritische Analyse zweier Veröffentlichungen</li> </ul> </li> <li>• Medizinische Mikrobiologie <ul style="list-style-type: none"> <li>- Laborarbeitsweisen</li> <li>- Epidemiologie</li> <li>- Pathogenese von Infektionskrankheiten</li> <li>- Kritische Analyse zweier Veröffentlichungen</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Onkologie <ul style="list-style-type: none"> <li>- Oncogene</li> <li>- Tumor Supressor Gene</li> <li>- DNA Repair Gene</li> <li>- Molekulare Tumormodelle</li> <li>- Diagnose und Prognose</li> <li>- Kritische Analyse zweier Veröffentlichungen</li> </ul> </li> <li>• Kardiovaskuläre Erkrankungen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Genetische Epidemiologie</li> <li>- Drugtargets</li> <li>- Risikofaktoren</li> <li>- Kritische Analyse zweier Veröffentlichungen</li> </ul> </li> <li>• Therapeutische Ansätze <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medikamente mittels rekombinanter DNA</li> <li>- Gentherapie</li> <li>- Antikörper und Vaccine</li> <li>- Therapieresponse</li> <li>- Kritische Analyse zweier Veröffentlichungen</li> </ul> </li> <li>• Ethische und soziale Aspekte: klinische Praxis, Forschung, Gesetzgebung (geringfügige Änderungen vorbehalten)</li> </ul>
	<u>Fachpraktische Inhalte</u>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analysen von Veröffentlichungen</li> </ul>
	<u>Fächerübergreifende Inhalte</u>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ethische und soziale Aspekte</li> <li>• Kardiovaskuläre Erkrankungen</li> <li>• Onkologie</li> </ul>
b) Lehrformen	Vorlesung, Übungen
c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</u>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen der Medizin (Modul Medizin)</li> <li>• Biometrie I (Modul Biometrie)</li> </ul>
	<u>Hilfreiche Module/Lehrveranstaltungen</u>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ethische, regulatorische und gesetzliche Anforderungen (Modul Studien)</li> </ul>
	<u>Kenntnisse</u>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundkenntnisse in Statistik</li> <li>• Grundkenntnisse in Biologie</li> <li>• Grundkenntnisse in klinischen Studien</li> <li>• Medizinische Kenntnisse, insbesondere aus der Kardiologie und Onkologie</li> </ul>
	<u>Literaturempfehlungen</u>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manfred R (2001): <i>Gene, Gicht und Gallensteine – warum Moleküle krank machen</i>. Wiley-VCH, Weinheim</li> <li>• Wagner C (1999): <i>Molekulare Onkologie</i>. Thieme Stuttgart</li> <li>• Trent RJ (1999): <i>Molecular Medicine – an introductory text</i>. Churchill Livingstone Edinburgh</li> <li>• Hastie T, Tibshirani R, Friedman J (2001): <i>The elements of statistical learning</i>. Springer New York</li> <li>• Simom RM, Korn EL, McShane LM, Radmacher MD, Wright GW, Zhao Y: <i>Design and Analysis of DNA Microarray Investigations</i>.</li> </ul>
	<u>Interaktive Medien</u>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Practical Microarray Analysis, eLearning Kurs, LMU München und NGFN</li> </ul>
d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</u> Es besteht eine direkte Beziehung zu den Lehrveranstaltungen Fachgebieten der Medizin. Außerdem werden Teilaspekte der Lehrveranstaltung Ethische, regulatorische und gesetzliche Anforderungen (Modul Studien) behandelt und Inhalte aus den Lehrveranstaltungen klinische Studien I (Modul Studien) und Epidemiologische Methoden (Modul Epidemiologie) angewandt.
e) Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang):</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung
	<u>Prüfung:</u> Schriftliche Hausarbeit, Dauer: 3 Wochen
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 2 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
g) Häufigkeit des	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern

Angebots	
h) Arbeitsaufwand	<u>Präsenzzeit</u> : 22 h
	<u>Vor- und Nachbereitung</u> : 30 h
	<u>Gesamtaufwand</u> : ca. 55 h
	<u>Begründung</u> Vorbereitung: Erwartet wird eine Wiederholung statistischer Grundlagen sowie von Grundkenntnissen in Biologie, Epidemiologie und klinischen Studien. Nachbereitung: Nachvollziehen der laborpraktischen Übungen, Verfestigung der ethischen und gesetzlichen Richtlinien und Verfestigung des gesamten Stoffgebietes als Prüfungsvorbereitung.
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 2,75 Tage

Lehrveranstaltung	<b>Evidence based medicine</b>
Verantwortlich	Dr. Katrin Jensen (Universität Heidelberg)
a) Inhalte und Qualifikationsziele der Lehrveranstaltung	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung der erforderlichen Kenntnisse für die fundiert-kritische Bewertung von Studien zu therapeutischen und diagnostischen Maßnahmen.
	<u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnis der Grundlagen Evidenzbasierter Medizin</li> <li>• Erkennen des Stellenwertes und der Rolle von Evidenzbasierter Medizin in der Medizin</li> <li>• Kenntnis der Methoden der Evidenzbasierten Medizin</li> <li>• Befähigung zur Anwendung der Methoden der Evidenzbasierten Medizin</li> <li>• Befähigung zum Nachvollziehen von Ergebnissen aus empirisch wissenschaftlicher Forschung</li> <li>• Verständnis von Entscheidungsfindungsprozessen innerhalb des Gesundheitssystems anhand Evidenzbasierter Medizin</li> <li>• Verständnis von Übersichtsarbeiten zu Ergebnissen aus Studien zum jeweiligen Thema</li> <li>• Befähigung zur kritischen Bewertung von Studien zu therapeutischen und diagnostischen Maßnahmen</li> <li>• Kompetenz in der Interpretation von Studienergebnissen</li> <li>• Kompetenz in der Transformation von Studienergebnissen</li> <li>• Kompetenz in der Diskussion über und im kritischen Bewerten von Studienergebnissen</li> </ul>
	(geringfügige Änderungen vorbehalten)
	<u>Methodische und fachliche Inhalte (unter anderem)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Motivation, Definition, Ziele und Vorgehensweise der Evidenzbasierten Medizin <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulierung der Fragestellung</li> <li>- Recherche</li> <li>- Kritische Bewertung der Studien</li> <li>- Zusammenfassende Darstellung</li> <li>- Entscheidung</li> </ul> </li> <li>• Repetitorium Grundlagen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Studiendesigns</li> <li>- Evidenzhierarchien</li> <li>- Effektmaße</li> </ul> </li> <li>• Bewertung diagnostischer Maßnahmen</li> <li>• Bewertung einer Publikation zu einer Diagnosestudie (Kleingruppenarbeit)</li> <li>• Bewertung therapeutischer Maßnahmen</li> <li>• Bewertung einer Publikation zu einer Therapiestudie (Kleingruppenarbeit)</li> <li>• Systematische Reviews (Qualitätskriterien für Studien, Durchführung und Bewertung von Reviews)</li> <li>• Recherche</li> <li>• Stellung und Stellenwert der Evidenzbasierten Medizin im Gesundheitswesen</li> </ul>
(geringfügige Änderungen vorbehalten)	
<u>Fachpraktische Inhalte</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bewertung von Publikationen</li> </ul>	

	<u>Fächerübergreifende Inhalte</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systematische Reviews</li> <li>• Diagnosestudien</li> <li>• Therapiestudien</li> <li>• Studiendesigns</li> </ul>
b) Lehrformen	Vorlesung + Übungen (Gruppenarbeit)
c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen der Medizin (Modul Medizin)</li> <li>• Biometrie I (Modul Biometrie)</li> </ul>
	<u>Hilfreiche Module/Lehrveranstaltungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinische Studien I (Modul Studien)</li> </ul>
	<u>Kenntnisse</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen Therapiestudien</li> <li>• Grundlagen Diagnosestudien</li> <li>• Punktschätzer und Konfidenzintervalle</li> <li>• Testen von Hypothesen</li> </ul>
	<u>Literaturempfehlungen</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sackett DL, Richardson SR, Rosenberg W, Haynes RB (Deutsch von Kunz R, Fritsche L) (1999): Evidenzbasierte Medizin: EBM-Umsetzung und-Vermittlung. Zuckschwerdt Verlag, München</li> <li>• Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H, Jonitz G, Kolkmann FW (2000): Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln</li> <li>• Greenhalgh T (1999): How to read a paper: The basics of evidence based medicine. BMJ, London</li> </ul>
	<u>Interaktive Medien</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://www.cochrane.de">http://www.cochrane.de</a></li> <li>• <a href="http://www.ebm-netzwerk.de">http://www.ebm-netzwerk.de</a></li> </ul>
d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</u> Im Fokus der Evidenzbasierten Medizin steht nicht die Durchführung von Studien sondern die Bewertung und kompetente Nutzung von Studienergebnissen. Die äquivalenten Lehrveranstaltungen zur Durchführung dieser Studien sind im Modul Studien enthalten.
e) Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang):</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung
	<u>Prüfung:</u> Schriftliche Abschlussprüfung, Dauer: 45 min
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 4 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.
g) Häufigkeit des Angebots	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
h) Arbeitsaufwand	<u>Präsenzzeit:</u> 22 h
	<u>Vor- und Nachbereitung:</u> 90 h
	<u>Gesamtaufwand:</u> ca. 110 h
	<u>Begründung</u> Vorbereitung: Erwartet wird eine Wiederholung der Grundlagen aus der Lehrveranstaltung Biometrie I (Modul Biometrie). Eine Wiederholung der Inhalte aus den Lehrveranstaltungen klinische Studien I, II und Diagnosestudien wird empfohlen. Nachbereitung: Die Wiederholung des Stoffes und die Herstellung eines Bezuges zu den Lehrveranstaltungen innerhalb des Moduls Studien wird für die Prüfungsvorbereitung erwartet.
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 2,75 Tage

Lehrveranstaltung	<b>Spezialthemen der Biometrie</b> (Es wird jeweils eine Lehrveranstaltung aus einem Pool unterschiedlicher Spezialthemen angeboten)
Verantwortlich	Prof. Dr. Stefan Wellek (ZI Mannheim)
a) Inhalte und Qualifikationsziele der	<u>Kognitives Lehrziel</u> Vermittlung von Grundkenntnissen in einem Spezialgebiet der Medizinischen Biometrie.

Lehrveranstaltung	<p><u>Individuelles Lernziel, vermittelte Kompetenzen (unter anderem)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnis der Relevanz spezieller Methoden für die empirische Forschung</li> <li>• Kenntnis der Möglichkeiten und Grenzen spezieller Methoden</li> <li>• Fähigkeit, komplexe medizinische Sachverhalte adäquat zu modellieren</li> <li>• Fähigkeit, Störgrößen von Einflussfaktoren zu unterscheiden und bei der Modellierung explizit zu berücksichtigen</li> <li>• Kenntnis der Grundlagen der spezifischen Methoden eines Spezialgebietes</li> <li>• Fähigkeit zur rechnergestützten Implementierung der spezifischen Methoden eines Spezialgebietes</li> <li>• Fähigkeit zur Anwendung spezifischer Methoden aus dem Spezialgebiet auf einschlägige substanzwissenschaftliche Fragestellungen</li> <li>• Wissenschaftliche Dialogfähigkeit in einem methodischen Spezialgebiet</li> </ul> <p>(geringfügige Änderungen vorbehalten)</p> <p><u>Methodische und fachliche Inhalte am Beispiel Bayes-Methoden in der Medizin (unter anderem)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gedanklicher Grundansatz der Bayesschen Inferenz, Motivation</li> <li>• Regel von Bayes, A-priori- und A-posteriori-Verteilungen</li> <li>• Likelihood</li> <li>• Einfache Bayessche Modelle <ul style="list-style-type: none"> <li>- einparametrische Modelle</li> <li>- konjugierte und nichtkonjugierte A-priori-Verteilungen</li> <li>- einfache Modelle für mehrparametrische Verteilungsfamilien</li> </ul> </li> <li>• Markov Chain Monte Carlo Methoden <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gibbs Sampler</li> <li>- Metropolis-Hastings Algorithmus</li> <li>- Konvergenzüberprüfung</li> </ul> </li> <li>• Einführung in die Software BUGS <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dateneingabe</li> <li>- Modellspezifikation</li> <li>- Verarbeitung der Ausgabe</li> </ul> </li> <li>• Regressionsmodelle <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modelldiagnostik</li> <li>- Modellvergleich mittels Bayes-Faktoren</li> </ul> </li> <li>• Hierarchische Modelle <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulierung hierarchischer Modelle</li> <li>- “combining evidence“</li> <li>- spezielle Anwendungen in der Genetik und der Überlebenszeitanalyse</li> </ul> </li> <li>• Spezielle Modelle <ul style="list-style-type: none"> <li>- robuste Analyse</li> <li>- Analyse räumlicher Daten („Disease Mapping“) mit Hilfe von Markov Random-Fields-Modellen</li> </ul> </li> <li>• Vergleich mit klassischen Verfahren, Vorteile der Bayesschen Analyse</li> </ul> <p>(geringfügige Änderungen vorbehalten)</p> <p><u>Fachpraktische Inhalte</u> Die einzelnen Abschnitte werden von Übungen begleitet. Die Übungen erfolgen bei bestimmten Spezialthemen am Computer.</p>
b) Lehrformen	Vorlesung + Übungen
c) Voraussetzungen für die Teilnahme	<p><u>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biometrie I und II (Modul Biometrie)</li> </ul> <p><u>Kenntnisse</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vertiefte biometrische und statistische Kenntnisse</li> </ul> <p><u>Fähigkeiten</u> Erfahrungen in der Handhabung komplexer statistischer Software</p>
d) Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung	<p><u>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</u> Die Lehrveranstaltung Spezialthemen der Biometrie bildet den zeitlichen und inhaltlichen Abschluss aller Lehrveranstaltungen und vertieft ein aktuelles Spezialthema der Biometrie.</p>
e) Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p><u>Prüfungsvorleistungen (Art, Umfang):</u> Präsenz bei der Lehrveranstaltung</p> <p><u>Prüfung:</u> Schriftliche Hausarbeit, Dauer: 3 Wochen</p>
f) Leistungspunkte und Noten	Es werden 4 ECTS Punkte vergeben. Die Notenvergabe erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.

g) Häufigkeit des Angebots	Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
h) Arbeitsaufwand	<u>Präsenzzeit</u> : 22 h
	<u>Vor- und Nachbereitung</u> : 90 h
	<u>Gesamtaufwand</u> : ca. 110h
i) Dauer der Lehrveranstaltung	Blockkurs à 2,75 Tage

## 4 Masterarbeit

a) Voraussetzung (nach §11 der PO )	Erfolgreicher Abschluss (bestandene schriftliche Leistungskontrolle) der Pflichtveranstaltungen aus dem Curriculum. Ein vom Prüfungsausschuss genehmigtes Exposé zur geplanten Masterarbeit oder ein vom Prüfungsausschuss gestelltes Thema.
b) Inhalte und Qualifikationsziele	Die Masterarbeit soll zeigen, dass der Prüfling in der Lage ist ein Problem aus dem Gebiet der Medizinischen Biometrie selbständig nach wissenschaftlichen Prinzipien zu bearbeiten. Das Thema kann sowohl aus der anwendungsbezogenen Biometrie stammen (z.B. Auswertung einer klinischen Studie) als auch eine wissenschaftliche Arbeit zur Weiterentwicklung biometrischer Methoden beinhalten. Die verwendeten Methoden müssen sich deutlich von Routineverfahren abheben.
c) Bearbeitungsfrist	6 Monate (vgl. PO §13 Absatz 4)
d) Empfohlener Seitenumfang	Der Umfang der Ausarbeitung sollte 100 Seiten nicht überschreiten (einseitig, Schriftgröße max. 12, Zeilenabstand max. 1.5)
e) Arbeitsaufwand	30 ECTS-Punkte (entspricht ca. 825h)