



Klinische Studien I

Kursziele und -inhalte

Im Kurs wird zunächst ein Abriss der Geschichte klinischer Studien gegeben, dabei werden die wichtigsten Begriffe klinischer Studien erläutert. Kernstück des Kurses bilden Studienplanung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien. Des Weiteren werden die Rolle von Data Monitoring Committees und die Sicht der Behörden behandelt.

Die Kursteilnehmer lernen, welche Vorgaben bei der Erstellung eines Studienprotokolls zu beachten sind und wie Studienergebnisse in einer Publikation berichtet werden sollten. Illustriert wird dies an zahlreichen Beispielen aus der Praxis der Dozenten sowie der Literatur. Die Vorträge der einzelnen Referenten werden durch Übungen begleitet.

Programm (Änderungen sind vorbehalten)

- Einführung
 - Beispiele und Begriffe
- Studienplanung
 - Studientypen und Planung des Studiendesigns
 - Definition der Zielkriterien
 - Randomisierung, Verblindung
 - Fallzahlplanung
 - Definition der Analysepopulationen
- Studiendurchführung
 - Studienorganisation und -durchführung
 - Dokumentation von Daten in klinischen Studien
- Auswertung
 - Studienberichte, Tabellen
 - Übersicht über gebräuchliche statistische Verfahren
 - Behandlung von Drop-outs und fehlenden Werten, Intention-to-treat
 - Untergruppenanalyse, Zentrumseffekte
 - Multiples Testen, konfirmatorische vs. explorative Auswertung
- Studienprotokollerstellung und Berichterstattung
 - ICH Guidelines, SOPs, SPIRIT Statement
 - Reporting Guidelines (CONSORT, etc.)
- Data Monitoring Committees (DMC)
 - Einrichtung eines DMC, Zusammensetzung, Prozedere
 - Daten für DMC
- Behördensicht
 - Wie bewerten Behörden die unterschiedlichen Studien
 - Besonderheiten der EU im Vergleich zu USA
 - Risk-Benefit-Bewertung

Teilnehmerkreis

Zielgruppe sind Personen, die einen Einstieg in das Gebiet der klinischen Studien suchen, z.B. Mediziner, die in der klinischen (Forschungs-) Arbeit Therapiestudien durchführen oder daran teilnehmen wollen, Mathematiker oder Statistiker, die an der Planung und Auswertung von klinischen Studien beteiligt sind, ebenso wie medizinische Dokumentare oder Personen des Pflegepersonals, die in die Durchführung von Studien eingebunden sind.

Literaturempfehlungen

- Chow, S.-C., Liu, J.-P. (2004): Design and Analysis of Clinical Trials: Concepts and Methodologies. New York: John Wiley and Sons.
- Herson, J. (2009): Data and Safety Monitoring Committees in Clinical Trials. Chapman & Hall: CRC Biostatistics.
- Machin, D., Fayers, P. (2010): Randomized Clinical Trials: Design, Practice and Reporting. New York: John Wiley and Sons.
- McFadden, E. (1998): Management of Data in Clinical Trials. New York: John Wiley and Sons.
- Schumacher M., Schulgen, G. (2008): Methodik klinischer Studien. Heidelberg: Springer.