
INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE BIOMETRIE
MEDIZINISCHE FAKULTÄT DER UNIVERSITÄT
HEIDELBERG

MODULHANDBUCH

MASTERSTUDIENGANG MEDICAL
BIOMETRY/BIOSTATISTICS

Studiengang: Master of Science Medical Biometry/Biostatistics

Studienform: weiterbildender Studiengang

eingeführt: WiSe 2006

Regelstudienzeit: vier Semester (120 Leistungspunkte (LP)/ECTS)

Studienstandort(e): Heidelberg

Anzahl der Studienplätze: 30 Plätze

Gebühren/Beiträge: 12.000 € zzgl. Gebühren gemäß allgemeiner Regelung der Universität Heidelberg (<http://www.uni-heidelberg.de/studium/interesse/gebuehren/>)

Zielgruppe/adressierte Personen: Der Studiengang richtet sich an Absolventinnen und Absolventen der Statistik, Biostatistik, Medizin, Mathematik, Psychologie und anderer Studiengänge (mindestens 6-semesteriger Bachelor) mit Vorkenntnissen in Mathematik/Statistik und mindestens 1-jähriger, einschlägiger Berufserfahrung.

Stand: Mai 2024

Inhalt

Qualifikationsziele, Profil und Besonderheiten des Studiengangs	2
Präambel - Qualitätsziele der Universität Heidelberg in Studium und Lehre.....	2
Profil des Studiengangs/Qualifikationsziele Den Absolventinnen und Absolventen des Studiengangs offenstehende Berufsfelder.....	4
Besonderheiten des Studiengangs	5
Musterstudienpläne/Musterstudienverläufe	6
Mobilitätsfenster	6
Musterstudienplan	6
Übersicht über die Module	7
Beschreibung der Module	9
Modul Biometrie	9
Modul Statistische Verfahren	15
Modul Studien	21
Modul Datenmanagement	27
Modul Epidemiologie.....	31
Modul Medizin.....	34
Modul Vertiefungen.....	42
Modul Masterarbeit.....	55

QUALIFIKATIONSZIELE, PROFIL UND BESONDERHEITEN DES STUDIENGANGS

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 Dialogkompetenz¹;
- 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 den folgenden Merkmalen: a. definierte Lernziele; b. Strukturiertheit der Veranstaltung; c. verständliche Vermittlung der Inhalte; d. Eingehen auf Studierende; e. subjektiver Lernzuwachs der Studierenden².
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. Modularisierung³.

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,
 - Praxisprojekte (z. B. Service-Learning),
 - Career Service.

¹Der 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.

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

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

PROFIL DES STUDIENGANGS/QUALIFIKATIONSZIELE DEN ABSOLVENTINNEN UND ABSOLVENTEN DES STUDIENGANGS OFFENSTEHENDE BERUFSFELDER

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 von qualifizierten Biometrikerinnen und Biometrikern die für den sachgerechten Versuchsplan, die Auswertung und Berichterstellung verantwortlich sind. Nach der Studienleitung (Coordinating 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 Biometrikerinnen und 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 Biometrikerinnen und 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 Absolventinnen und Absolventen der Fachrichtungen Mathematik/Statistik und Medizin. Er ist ein 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 Absolvierenden 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 der Absolventinnen und Absolventen unseres Studiengangs. Typische Tätigkeitsfelder bisheriger Absolventinnen und Absolventen sind unter anderem: wissenschaftliche Forschung in Kliniken und in der pharmazeutischen Industrie und in Contract Research Organizations (CROs).

BESONDERHEITEN DES STUDIENGANGS

BEGRÜNDUNG: FÜR KUMULATIVE PRÜFUNGEN

Da die zu erwerbenden Kompetenzen in den Modulen sehr heterogen und differenziert sind, empfiehlt es sich, diese in spezifischen Einzelprüfungen und nicht in Modulabschlussprüfungen zu prüfen.

BEGRÜNDUNG: FÜR MODULE MIT WENIGER ALS 5 LEISTUNGSPUNKTEN

Bei dem Pflichtmodul Epidemiologie handelt es sich um eine in sich abgeschlossene Studieneinheit mit weniger als fünf Leistungspunkten (LP), die nicht sinnvoll mit anderen Modulen verschmolzen werden kann.

BEGRÜNDUNG: FÜR MODULE MIT EINER DAUER VON ÜBER ZWEI SEMESTERN

Im Modul Biometrie werden den Studierenden die grundlegenden und fortgeschrittenen Themen der Disziplin nahegebracht. Der Umfang des Stoffes setzt einen größeren Umfang des Moduls voraus. Um der thematischen Breite und der konsekutiven Vermittlung der Inhalte und Kompetenzen gerecht zu werden, wird hier eine Verteilung über 3 Semester als sinnvoll erachtet.

Da im Modul Vertiefungen im besonderen Maße von der parallelen Aneignung anderer fachlicher Inhalte und Kompetenzen profitiert wird, wird es über 3 Semester verteilt. Im Verlaufe dieser Zeit erwerben die Studierenden in anderen Modulen fachwissenschaftliche Grundlagen, die zum Verständnis der fortgeschrittenen Inhalte dieses Moduls notwendig sind.

LEHR-, LERN- UND PRÜFUNGSFORMEN

Die Lehr-, Lern- und Prüfungsformen sind auf ein Studium in Präsenz ausgerichtet. In Ausnahmefällen sind Online-Veranstaltungen möglich. Hybridveranstaltungen werden nicht angeboten. Es werden keine Aufzeichnungen von Online-Veranstaltungen vorgehalten. Eine regelmäßige Teilnahme sowie eine eigenständige Vor- und Nachbereitung werden vorausgesetzt. Die Vorbereitung beinhaltet die Wiederholung der jeweils unter *Voraussetzungen für die Teilnahme* genannten Themen. Die Zusammenhänge zwischen den einzelnen Themenkomplexen sollten erfasst und verstanden werden. Bei allen Lehrveranstaltungen werden darüber hinaus eine aktive Teilnahme und Mitarbeit insbesondere bei Übungen erwartet. Die Anwendung der angesprochenen Methoden sollte nach der Lehrveranstaltung selbstständig weiter geübt werden. Die große Bandbreite der angesprochenen Themen erfordert eine differenzierte und intensive Nachbereitung und eventuell das selbständige Aneignen fehlender Grundlagen.

Alle Lehrveranstaltungen bestehen in der Regel aus Vorlesungen und Übungen.

Vorlesungen sind frontale Vorträge und Präsentationen der Dozierenden. Es können Diskussionen und Übungen stattfinden. Vorlesungen bieten einen Überblick über ein Thema und sind daher insbesondere zur Einführung geeignet.

Übungen sollen ausgewählte Inhalte aus den Lehrveranstaltungen vertiefen. Sie ermöglichen eine angeleitete eigenständige Beschäftigung zu einem ausgewählten Thema und die Anwendung von Methoden.

Die schriftlichen Prüfungen können in Form von Klausuren, Hausarbeiten oder benoteten Projektarbeiten erbracht werden (siehe Prüfungsordnung). In der Regel dauern Klausuren zwischen 45 und 90 min. In der Regel ist für die Erstellung einer Hausarbeit eine Bearbeitungszeit von 4 Wochen vorgesehen.

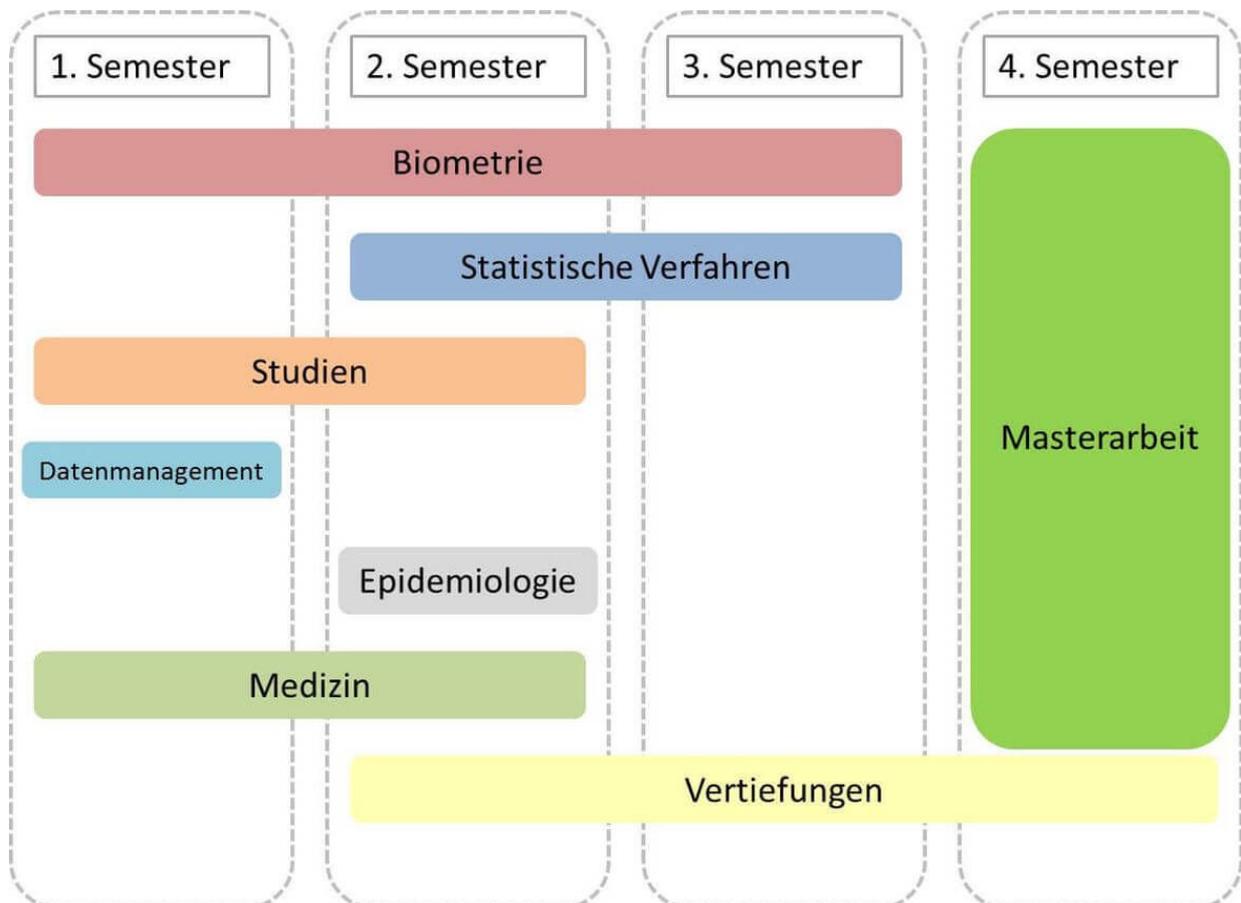
Die Notenvergabe der Endnote der Module erfolgt entsprechend dem Notenschema der Prüfungsordnung.

MUSTERSTUDIENPLÄNE/MUSTERSTUDIENVERLÄUFE

MOBILITÄTSFENSTER

Die Masterarbeit kann auch an anderen Forschungseinrichtungen außerhalb der Universität Heidelberg in Deutschland angefertigt werden. Die Masterarbeit kann, sofern die erforderlichen Voraussetzungen erfüllt sind, an ausländischen Forschungsinstituten geschrieben werden. Wir empfehlen eine Beratung im Laufe des 2ten Semesters oder spätestens am Anfang des 3ten Semesters.

MUSTERSTUDIENPLAN



ÜBERSICHT ÜBER DIE MODULE

Modul	VERANSTALTUNG	LP	davon berufsbezogene LP (*)
Biometrie	Biometrie I	8	2–6
	Biometrie II	4	
	Fallzahlberechnung und Fallzahladjustierung	4	
Statistische Verfahren	Lineare Modelle	4	2–6
	Verallgemeinerte lineare Modelle	4	
	Überlebenszeitanalyse	4	
Studien	Ethische, regulatorische und gesetzliche Anforderungen	4	2–6
	Klinische Studien I	4	
	Klinische Studien II	4	
Datenmanagement	Datenmanagement I	4	2–4
	Datenmanagement II	4	
Epidemiologie	Methodische Grundlagen der Epidemiologie	4	0–2
Medizin	Grundlagen der Medizin	4	2–4
	Fachgebiet der Medizin I	2	
	Fachgebiet der Medizin II	2	
	Methoden der klinischen Pharmakologie	4	
Vertiefungen	Multiples Testen und gruppensequentielle Verfahren	4	4–8
	Nichtparametrische Verfahren	4	
	Präklinische Studien	4	
	Diagnostische Studien	4	
	Einführung in die Bioinformatik	2	
	Evidenzbasierte Medizin	4	
	Spezialthemen der Biometrie	4	
Summe LP (ohne Masterarbeit)		90	max. 20

Legende:

- Die weiß hinterlegten Kurse sind Pflichtveranstaltungen. Die Gesamtzahl der Kurse muss erreicht werden.
- grau markiert: Wahlpflichtveranstaltungen. Es müssen mindestens 7 Kurse besucht werden. Dabei muss mindestens ein Kurs und dürfen maximal drei Kurse in das Themengebiet Medizin fallen. Bei Abwahl eines dieser Kurse muss ein LP-gleichwertiger Kurs aus dem Angebot im vierten Semester belegt werden.
- (*): Bei dieser Aufteilung handelt es sich um eine Empfehlung. Die Aufteilung ist nicht bindend.
 - 20 der 90 LP sind zusätzlich an den Nachweis einschlägiger Berufstätigkeiten gekoppelt (siehe Tabelle, Spalte 5).
 - Der Umfang und die zu vergebende LP-Anzahl wird vom betreuenden Dozierenden festgelegt, hierbei wird für die Berechnung eine Belastung von 27,5 Stunden pro LP angelegt.

Voraussetzung für die Vergabe der Leistungspunkte (LP) bei den Lehrveranstaltungen ist die Vor- und Nachbereitung der Lehrveranstaltung, sowie die bestandene schriftliche Abschlussprüfung nach jeder Lehrveranstaltung.

BESCHREIBUNG DER MODULE

MODUL BIOMETRIE

<u>Modulbezeichnung:</u> Biometrie
<u>Form:</u> Pflichtmodul
<u>Angebotsturnus:</u> Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
<u>Empfohlene(s) Semester / Dauer des Moduls:</u> Erstes Semester bis drittes Semester
<u>Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:</u> Für das gesamte Modul werden 16 LP vergeben. Präsenzzeit: 84 h, insgesamt 10,5 Tage (Blockkurs) Vor- und Nachbereitung: 360 h Gesamtaufwand: ca. 440 h
<u>Lehr-, Lernformen:</u> Zugehörige Lehrveranstaltungen <ul style="list-style-type: none"> • Biometrie I • Biometrie II • Fallzahlberechnung und Fallzahladjustierung
<u>Lerninhalte:</u> Überblick: Dieses Modul beinhaltet drei Lehrveranstaltungen zur Methodenlehre der Biometrie. Biometrie I und Biometrie II behandeln die Grundlagen der Methodenlehre und der biometrischen Modelle und bringen das für das Studium benötigte statistische Wissen in Verbindung mit medizinischen Fragestellungen. In der Lehrveranstaltung Fallzahlplanung und Fallzahladjustierung wird das Vorgehen bei der Planung des Stichprobenumfangs behandelt, wobei Methoden zur Fallzahlberechnung für verschiedene Fragestellungen vorgestellt werden. (Änderungen vorbehalten)
<u>Lernziele:</u> Siehe zugehörige Lehrveranstaltungen
<u>Verwendbarkeit des Moduls:</u> Beziehung zu anderen Modulen 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. Andere Studiengänge Eine Anerkennung des Moduls oder einzelner Veranstaltungen daraus ist eventuell in anderen Studiengängen mit biometrischem Bezug möglich.

BIOMETRIE I

Bezeichnung: Biometrie I
<u>Form:</u> Pflichtveranstaltung
<u>Angebotsturnus:</u> Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
<u>Empfohlene(s) Semester:</u> Erstes Semester
<u>Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:</u> Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 8 LP vergeben. Präsenzzeit: 40 h, insgesamt 5 Tage (Blockkurs) Vor- und Nachbereitung: 180 h Gesamtaufwand: ca. 220 h
<u>Lerninhalte:</u> Überblick: Aufbauend auf mathematischem Basiswissen (Grundkursniveau) werden in diesem Kurs die allgemeinen Grundlagen der Medizinischen Biometrie vermittelt. Das Ziel ist es, das Handwerkszeug für eine problemadäquate Auswahl der biometrischen Methodik und für die Interpretation der Ergebnisse anhand von methodisch gut nachvollziehbaren Beispielen zu vermitteln. Die Lehrveranstaltung vermittelt... <ul style="list-style-type: none"> • die Grundprinzipien des statistischen Testens. • eine Einführung in die Thematik, die Möglichkeiten und Grenzen der Biometrie bzw. biometrischer Modelle. • statistische Methoden und ihr sachgerechter Einsatz beim Gruppenvergleich in Abhängigkeit vom Skalenniveau. • Punktschätzungen und Konfidenzintervalle für verschiedene Skalentypen. • die Prüfung und den sachgerechten Umgang mit Verteilungsannahmen. • Fallstricke bei Planung, Auswertung und Interpretation. • das für biometrische Aufgaben benötigte Methodenspektrum für verschiedene Situationen (u. a. abhängig von der Fragestellung, dem festgelegtem Zielkriterium). • eine Einführung in die Nichtparametrik (u. a. Rangtests). • eine Einführung in die Analyse von Zusammenhängen: Korrelation und Regression. • Grundlagen der Überlebenszeitanalyse. (Änderungen vorbehalten)
<u>Lernziele:</u> Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, ... <ul style="list-style-type: none"> • die Grundprinzipien und Methoden der Medizinischen Biometrie zu kennen. • die Möglichkeiten und Grenzen biometrischer Modelle zu nennen. • die Grundlagen des statistischen Testens zu verstehen. • kompetent mit Verteilungsannahmen umzugehen. • in verschiedenen Situationen Konfidenzintervalle aufzustellen und zu interpretieren.

- Entscheidungen für nichtparametrische Verfahren treffen zu können.
- die Bedeutung von Erfolgsraten als Zielgröße und deren Eigenschaften zu kennen.
- Kategoriale Daten zu definieren und Hypothesen im Falle von binären Variablen statistisch zu testen.
- das Simpson-Paradoxon zu erklären.
- Einsatzgebiete und Grundprinzipien der Varianzanalyse zu kennen.
- Teststatistik im Fall der einfaktoriellen ANOVA berechnen zu können und zu interpretieren.
- Eigenschaften und Anwendungsgebiete von Korrelation und Regression zu kennen und deren Unterschiede zu beurteilen.
- Prinzip der logistischen Regression zu kennen und logistische Regressionskoeffizienten zu interpretieren.
- Grundbegriffe der Überlebenszeitanalyse zu kennen.
- Überlebenswahrscheinlichkeiten schätzen zu können und Gruppenvergleiche mittels Log-Rank-Test durchzuführen.
- das Handwerkszeug für eine problemadäquate Methodenauswahl zu vermitteln und anzuwenden.

(Änderungen vorbehalten)

Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:

Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen

Diese Lehrveranstaltung ist Voraussetzung für die Lehrveranstaltungen Biometrie II und Fallzahlberechnung und -adjustierung (Modul Biometrie), Klinische Studien I und II (Modul Studien), Methodische Grundlagen der Epidemiologie (Modul Epidemiologie) und alle Lehrveranstaltungen des Moduls Statistische Verfahren sowie für Lehrveranstaltungen des Moduls Vertiefungen.

Voraussetzung für die Teilnahme:

Grundkenntnisse in Mathematik und Statistik

BIOMETRIE II

Bezeichnung: Biometrie II

Form:

Pflichtveranstaltung

Angebotsturnus:

Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern

Empfohlene(s) Semester:

Erstes Semester

Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:

Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 4 LP vergeben.

Präsenzzeit: 22 h, insgesamt 2,75 Tage (Blockkurs)

Vor- und Nachbereitung: 90 h

Gesamtaufwand: ca. 110 h

Lerninhalte:

Überblick:

In diesem Kurs werden die Kenntnisse in der biometrischen Methodik vertieft und verbreitert. War der Kurs Biometrie I hauptsächlich auf Methoden für klinische Therapiestudien ausgerichtet, so wird nun durch die Behandlung anderer Studientypen das Spektrum an Methoden und Anwendungen erweitert. Die Vertiefung der Methodenkenntnisse für Planung und Auswertung verschiedener Studientypen soll die Fähigkeit vermitteln, auch komplexere medizinische Forschungsprobleme selbstständig zu modellieren, auszuwerten und zu interpretieren. Ziel des Kurses ist die Vermittlung der Fähigkeit zur sachgerechten Modellierung, Auswertung und Ergebnisinterpretation von Forschungsvorhaben in der Medizin.

Die Lehrveranstaltung vermittelt...

- eine Wiederholung in die Studienplanung.
- Grundlagen der Fallzahlplanung.
- Grundlagen multipler Testprobleme.
- eine Einführung in Diagnosegütestudien.
- Grundlagen von Meta-Analysen.
- Grenzen biometrischer Modelle.

(Änderungen vorbehalten)

Lernziele:

Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, ...

- die Grundlagen der Fallzahlplanung zu kennen und das Vorgehen in verschiedenen Situationen zu demonstrieren.
- die Fallzahl in verschiedenen Situationen zu berechnen.
- die Grundlagen multipler Testprobleme zu kennen und geeignete statistische Verfahren im Kontext des multiplen Testens zu identifizieren.
- eine einfache Diagnosegütestudie zu analysieren und die Ergebnisse korrekt zu interpretieren.
- die Designaspekte, die bei der Planung einer Diagnosegütestudie zu beachten sind, zu erklären.
- mögliche Verzerrungsrisiken bei Diagnosegütestudien zu diskutieren.
- die notwendigen Schritte der Erstellung eines systematischen Reviews aufzählen zu können.
- die Grundlagen von Meta-Analysen und deren Bedeutung als Basis der Evidenzsynthese zu kennen.
- übliche Effektmaße beschreiben und berechnen zu können, sowie die Ergebnisse einer paarweisen Meta-Analyse interpretieren zu können.
- Voraussetzungen und Anwendungsgebiete der einzelnen Methoden zu kennen und die Methoden einem Problem zuordnen zu können.
- die Grenzen der gelernten Methoden zu identifizieren.

(Änderungen vorbehalten)

Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:

Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen

Diese Lehrveranstaltung ist Voraussetzung für die Lehrveranstaltungen Fallzahlberechnung und -adjustierung (Modul Biometrie), Klinische Studien II (Modul Studien), Lineare Modelle (Modul Statistische Verfahren), Multiples Testen und gruppensequentielle Verfahren (Modul Statistische Vertiefungen), Diagnostische Studien (Modul Vertiefungen)

Voraussetzung für die Teilnahme:

Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen:

- Biometrie I (Modul Biometrie)
- Klinische Studien I (Modul Studien)

Kenntnisse:

Biometrische Grundlagen aus der Lehrveranstaltung Biometrie I (Modul Biometrie)

FALLZAHLBERECHNUNG UND FALLZAHLADJUSTIERUNG

Bezeichnung: Fallzahlberechnung und Fallzahladjustierung

Form:

Pflichtveranstaltung

Angebotsturnus:

Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern

Empfohlene(s) Semester:

Drittes Semester

Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:

Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 4 LP vergeben.

Präsenzzeit: 22 h, insgesamt 2,75 Tage (Blockkurs)

Vor- und Nachbereitung: 90 h

Gesamtaufwand: ca. 110 h

Lerninhalte:

Überblick:

Bei der Planung klinischer Studien nimmt die Fallzahlberechnung eine Schlüsselrolle ein. Werden zu wenige Patienten in eine Studie eingeschlossen, so besteht keine hinreichende Chance, das Studienziel zu erreichen. In einer Studie mit zu hohem Stichprobenumfang werden unnötig viele Studienteilnehmer mit einer möglicherweise unterlegenen Therapie behandelt und es werden zu hohe Ressourcen aufgewendet. Darüber hinaus wird durch die zu lange Studiendauer der Fortschritt in der Entwicklung neuer Therapien verzögert. Beides ist unethisch und unökonomisch. Im Kurs werden Methoden zur Fallzahlberechnung für verschiedene Skalenniveaus der Zielgrößen und verschiedene Fragestellungen vorgestellt. Das praktische Vorgehen wird in Übungen vertieft.

Die Lehrveranstaltung vermittelt...

- eine Einführung in die grundlegenden Prinzipien der Fallzahlberechnung.
- die Fallzahlberechnung für normalverteilte Daten, binäre Daten und Überlebenszeitdaten.
- die Fallzahlberechnung für Überlegenheits- und Nicht-Unterlegenheitsstudien.
- die Fallzahlberechnung für ANCOVA und multiple Testprobleme.
- regulatorische Aspekte der Fallzahlberechnung und -adjustierung.
- Fallzahladjustierung für verschiedene Anwendungssituationen (u. a. verschiedene Skalenniveaus der Zielgrößen und Fragestellungen).

(Änderungen vorbehalten)

Lernziele:

Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, ...

- die Schlüsselrolle, die der Fallzahlplanung bei der Planung einer klinischen Studie zukommt, einzuordnen.
- das Spannungsfeld zwischen der unter ethischen Aspekten geforderten möglichst geringen Fallzahl und der mit steigendem Stichprobenumfang korrelierten Aussagekraft einer Studie zu erkennen.
- die grundlegenden Prinzipien der Berechnung des Stichprobenumfangs wiederzugeben.
- den Einfluss des Typs der Hypothesen, des Typs der Zielgrößen, des gewählten Auswertungsverfahrens und der Störparameter auf die Fallzahl zu verstehen.
- die Methoden der Fallzahlplanung für die wichtigsten Testverfahren einzuordnen und anzuwenden.
- Fallzahlberechnungen in verschiedenen Anwendungsbeispielen (verschiedene Skalenniveaus der Zielgrößen, Hypothesen und Auswertungsverfahren) durchzuführen.
- die Schwankungsbreite von Fallzahlschätzungen aufgrund unsicherer Störparameter zu beurteilen.
- die Möglichkeiten und Grenzen einer Fallzahlrekalkulation zu interpretieren.
- eine Studie im Design mit Fallzahlrekalkulation zu planen und die Fallzahladjustierung bei unsicherem Wissen über Störparameter in verschiedenen Anwendungssituationen (u. a. verschiedene Skalenniveaus der Zielgrößen und Fragestellungen) durchzuführen.
- wissenschaftliche Diskussionen über Studiendesigns und Fallzahlplanungen zu führen.
- die erlangten Erkenntnisse in den regulatorischen Kontext einzubetten.

(Änderungen vorbehalten)

Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:

Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen

Die Fallzahlplanung ist ein wichtiger Teil bei der Planung von Studien. Daher steht diese Lehrveranstaltung in engem Zusammenhang zu den Lehrveranstaltungen des Moduls Studien.

Voraussetzung für die Teilnahme:

Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen:

- Biometrie I und II (Modul Biometrie)
- Klinische Studien I und II (Modul Studien)

Kenntnisse:

Fundierte grundlegende biometrische Kenntnisse aus den Lehrveranstaltungen Biometrie I und II (Modul Biometrie), insbesondere Parameterschätzung, Methodenspektrum und Grundlagen der Fallzahlplanung.

MODUL STATISTISCHE VERFAHREN

Modulbezeichnung: Statistische Verfahren
Form: Pflichtmodul
Angebotsturnus: Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
Empfohlene(s) Semester / Dauer des Moduls: Zweites Semester bis drittes Semester
Arbeitsaufwand/Leistungspunkte: Für das gesamte Modul werden 12 LP vergeben. Präsenzzeit: 72 h, insgesamt 9 Tage (Blockkurs) Vor- und Nachbereitung: 260 h Gesamtaufwand: ca. 330 h
Lehr-, Lernformen: Zugehörige Lehrveranstaltungen <ul style="list-style-type: none"> • Lineare Modelle • Verallgemeinerte Lineare Modelle • Überlebenszeitanalyse
Lerninhalte: Überblick: In diesem Modul werden die in den Lehrveranstaltungen Biometrie I und Biometrie II angesprochenen Themengebiete in einzelne Lehrveranstaltungen aufgegliedert und weiterentwickelt. Ziel ist es, die unterschiedlichen Modelle und Lösungsansätze für medizinische Fragestellungen kennenzulernen. Neben der Behandlung linearer und verallgemeinerter linearer Modelle bilden Überlebenszeitanalysen in einer eigenen Lehrveranstaltung den Schwerpunkt. (Änderungen vorbehalten)
Lernziele: Siehe zugehörige Lehrveranstaltungen
Verwendbarkeit des Moduls: Beziehung zu anderen Modulen Die Grundlagen für dieses Modul werden in dem Modul Biometrie erarbeitet. Das Modul statistische Verfahren steht in enger Beziehung zu dem Modul Studien. Andere Studiengänge Eine Anerkennung des Moduls oder einzelner Veranstaltungen daraus ist eventuell in anderen biometrischen Studiengängen möglich.

LINEARE MODELLE

Bezeichnung: Lineare Modelle
<u>Form:</u> Pflichtveranstaltung
<u>Angebotsturnus:</u> Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
<u>Empfohlene(s) Semester:</u> Zweites Semester
<u>Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:</u> Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 4 LP vergeben. Präsenzzeit: 28 h, insgesamt 3,5 Tage (Blockkurs) Vor- und Nachbereitung: 80 h Gesamtaufwand: ca. 110 h
<u>Lerninhalte:</u> Überblick: Regressionsanalyse und Varianzanalyse sind Standardtechniken der medizinischen Biometrie. In der einfachen Regressionsanalyse wird der lineare Zusammenhang zweier Variablen beschrieben, während in der einfaktoriellen Varianzanalyse Mittelwertsunterschiede von zwei und mehr Gruppen untersucht werden. Mehrfaktorielle Varianzanalyse und Kovarianzanalyse sowie multiple Regressionsanalyse verallgemeinern diese Modelle. Das allgemeine lineare Modell vereinheitlicht die genannten Ansätze. Die Lehrveranstaltung vermittelt... <ul style="list-style-type: none"> • Einführung in einfache und multiple lineare Regressionsmodelle. • Einführung in die (Ko-)Varianzanalyse. • Design mit festen Effekten (statistische Modellierung, theoretische Grundlagen, Beispiele). • Design mit zufälligen Effekten (Verfahren und Beispiele). • Signifikanztests im Allgemeinen Linearen Modell: F-Test für Globale Hypothesen, t-Test für Parameter und Kontraste. • Versuchspläne Messwiederholung (repeated measures): theoretische Grundlagen, Verfahren und Beispiele. • Baseline-Adjustierung. • Modellwahl und -voraussetzungen. • Parameterinterpretation. (Änderungen vorbehalten)
<u>Lernziele:</u> Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, ... <ul style="list-style-type: none"> • die theoretischen Grundlagen des Linearen Modells zu kennen. • verbundene und unverbundene Stichproben zu erkennen. • Modelle für unverbundene Stichproben und für Messwiederholung (repeated measures) zu kennen und deren Analyse zu verstehen.

- die Modellvoraussetzungen für die verschiedenen linearen Modelle zu kennen und diese bei der Anwendung zu berücksichtigen.
- zu einer verbal beschriebenen präklinischen oder klinischen Studie ein passendes Modell zu finden und in einer geeigneten Modellgleichung aufzuschreiben.
- die Annahmen des gewählten Modells zu diskutieren und geeignet zu überprüfen.
- mögliche Fehlerquellen bei der Modellierung zu identifizieren und Möglichkeiten der Vermeidung zu diskutieren.
- eigenständig eine Studie zu planen und das Lineare Modell für die Planung und die Analyse der Daten zu verwenden.
- die Studienergebnisse angemessen zu interpretieren und Schlussfolgerungen daraus zu ziehen.
- Notwendigkeit und Möglichkeiten der Baseline-Adjustierung einzuordnen und das formale Vorgehen erklären zu können.
- mit der Modellierungs- und Auswertungssoftware, die für das Lineare Modell relevant ist, souverän umzugehen und effektiv zu arbeiten.

(Änderungen vorbehalten)

Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:

Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen

Diese Lehrveranstaltung ist Voraussetzung für die Teilnahme an den Lehrveranstaltungen Verallgemeinerte Lineare Modelle und Überlebenszeitanalyse (Modul Statistische Verfahren), Multiples Testen und gruppensequentielle Verfahren und Nichtparametrische Verfahren (Modul Vertiefungen).

Voraussetzung für die Teilnahme:

Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen:

- Biometrie I (Modul Biometrie)
- Datenmanagement II (Modul Datenmanagement)

Kenntnisse:

Für die Vorbereitung des Kurses wird die Wiederholung der Einheiten *Wahrscheinlichkeitsrechnung* und *Matrixalgebra* des Vorkurses Statistik empfohlen, sowie die Grundlagen aus der Lehrveranstaltung Biometrie I (Modul Biometrie) und Programmiergrundlagen (Datenmanagement II, Modul Datenmanagement).

VERALLGEMEINERTE LINEARE MODELLE

Bezeichnung: Verallgemeinerte Lineare Modelle

Form:

Pflichtveranstaltung

Angebotsturnus:

Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern

Empfohlene(s) Semester:

Zweites oder drittes Semester

Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:

Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 4 LP vergeben.

Präsenzzeit: 22 h, insgesamt 2,75 Tage (Blockkurs)

Vor- und Nachbereitung: 90 h

Gesamtaufwand: ca. 110 h

Lerninhalte:

Überblick:

Das Verallgemeinerte Lineare Modell (VLM) ermöglicht die Berücksichtigung mehrerer Einflussvariablen auf eine nicht normalverteilte Zielvariable. Daher ist das VLM ein Standardwerkzeug bei der Auswertung klinischer und epidemiologischer Studien. Der Kurs soll die Teilnehmenden befähigen, selbständig VLMs in konkreten Studiensituationen anzuwenden und die Ergebnisse korrekt zu interpretieren. Hierfür werden sowohl methodisches Grundverständnis als auch die notwendigen praktischen Fähigkeiten vermittelt. Das logistische Regressionsmodell bildet den Schwerpunkt des Kurses; die wichtigsten Anwendungen dieses Modells in der medizinischen Biometrie werden ausführlich diskutiert. Darüber hinaus werden noch das Poisson-Regressionsmodell und das Proportional-Odds-Modell (logistische Regressionsmodelle für ordinale Zielvariablen) als weitere Beispiele für VLMs eingeführt.

Das Modul vermittelt...

- die Theorie des VLM, Unterschiede und Gemeinsamkeiten im Vergleich zum allgemeinen linearen Modell, Maximum-Likelihood-Methode.
- Parameterschätzung, Testen und Konfidenzintervalle bei VLMs (für logistische Regression, Poisson-Regression, Proportional-Odds-Modell).
- die Interpretation der Modellparameter.
- die statistischen Methoden der (automatisierten) Modellwahl, Interaktionen und Variablenselektion.
- die Modellbeurteilung: Gesamtmodell, Modellparameter, Einfluss einzelner Fälle.
- die Auswertung abhängiger Daten mittels verallgemeinerter Schätzgleichungen.

(Änderungen vorbehalten)

Lernziele:

Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, ...

- die theoretischen Grundlagen des VLM zu kennen und dessen Anwendung zu erklären.
- die Modellvoraussetzungen für das VLM zu kennen und entsprechend zu berücksichtigen.
- mögliche Fehlerquellen bei der Modellierung zu identifizieren und zu verstehen.
- die geeignete Modellwahl für das Verallgemeinerte Lineare Modell zu treffen.
- bei der Variablenselektion im Kontext des Verallgemeinerten Linearen Modells kompetent zu sein.
- VLM (logistische Regression, Poisson-Regression, Proportional-Odds-Modell) in Standardsoftware zu implementieren.
- die Testverfahren für VLM zu kennen und anzuwenden.
- die Studienergebnisse angemessen zu interpretieren und zu diskutieren.

(Änderungen vorbehalten)

Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:

Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen

Die Voraussetzungen für diese Lehrveranstaltung werden in der Lehrveranstaltung Lineare Modelle (Modul Statistische Verfahren) geschaffen. Teile daraus werden in den Lehrveranstaltungen des Moduls Vertiefungen vertieft.

Voraussetzung für die Teilnahme:

Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen:

- Biometrie I (Modul Biometrie)
- Datenmanagement II (Modul Datenmanagement)
- Lineare Modelle (Modul Statistische Verfahren)

Kenntnisse:

Basiswissen zu linearen Modellen, wie sie in der Lehrveranstaltung Lineare Modelle behandelt werden, sowie Programmiergrundlagen aus der Lehrveranstaltung Datenmanagement II.

ÜBERLEBENSZEITANALYSE

Bezeichnung: Überlebenszeitanalyse

Form:

Pflichtveranstaltung

Angebotsturnus:

Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern

Empfohlene(s) Semester:

Zweites oder drittes Semester

Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:

Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 4 LP vergeben.

Präsenzzeit: 22 h, insgesamt 2,75 Tage (Blockkurs)

Vor- und Nachbereitung: 90 h

Gesamtaufwand: ca. 110 h

Lerninhalte:

Überblick:

Statistische Methoden zur Analyse von Überlebenszeiten sind ein biometrisches Standardwerkzeug für die Auswertung klinischer Studien geworden. Der Kurs stellt nach einer Einführung in die grundlegenden Konzepte zunächst Standardverfahren wie Kaplan-Meier-Schätzer und Log-Rank-Test vor. Wegen der zentralen Bedeutung für die Überlebenszeitanalyse wird besonderes Gewicht auf das Cox'sche Regressionsmodell gelegt. Insbesondere werden Fragen der Modellwahl und der Überprüfung der Modellannahmen unter praktischen Gesichtspunkten diskutiert. Praktische Anwendungen der Verfahren anhand von Daten klinischer Studien runden den Kurs ab, so dass Überlebenszeitanalysen selbstständig durchgeführt werden können.

Die Lehrveranstaltung vermittelt...

- Einführung Kaplan-Meier-Schätzer und Log-Rank-Test.
- Einführung in die Cox-Regression.
- Modellwahl und Überprüfung von Modellannahmen im Cox-Modell.
- Parametrische Regression.
- Planung von klinischen Studien mit Überlebenszeitdaten.

- das eigenständige Durchführen einer Überlebenszeitanalyse anhand von Daten klinischer Studien.

(Änderungen vorbehalten)

Lernziele:

Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, ...

- die Grundlagen und Besonderheiten der Überlebenszeitanalyse zu kennen.
- die relevanten statistischen Konzepte und Methoden anzuwenden, um die zugrunde liegenden Fragestellungen bei Überlebenszeitanalysen zu adressieren.
- Grundlagen der Cox-Regression und des Log-Rank-Test zu erklären.
- die Herausforderungen bei der Modellierung von Überlebenszeiten zu erkennen und zu berücksichtigen.
- die Modellwahl und die Überprüfung von Modellannahmen im Cox-Modell zu kennen.
- parametrische Verfahren für Überlebenszeitanalysen einzuordnen und zu vergleichen.
- multivariable Analysen bei Überlebenszeitanalysen durchzuführen und die Ergebnisse zu interpretieren.
- klinische Studien mit Überlebenszeitanalysen zu planen.
- zur wissenschaftlichen Diskussion über gewählte Modellannahmen und Problemstellungen bei Überlebenszeitanalysen beizutragen.
- Überlebenszeitanalysen eigenständig durchzuführen.

(Änderungen vorbehalten)

Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:

Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen

Die Überlebenszeitanalyse ist ein Spezialfall der Modellierung und steht somit zu den Lehrveranstaltungen Klinische Studien I (Modul Studien), Lineare Modelle (Modul Statistische Verfahren), Verallgemeinerte Lineare Modelle (Modul Statistische Verfahren) in Beziehung.

Voraussetzung für die Teilnahme:

Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen:

- Biometrie I und II (Modul Biometrie)
- Datenmanagement II (Modul Datenmanagement)
- Lineare Modelle (Modul Statistische Verfahren)

Kenntnisse:

Grundlagen aus den Lehrveranstaltungen Biometrie I und II (Modul Biometrie) und Lineare Modelle (Modul Statistische Verfahren). Kenntnisse über Regressionsmethoden in dem Umfang, wie sie in den Kursen Lineare Modelle bzw. Verallgemeinerte Lineare Modelle vermittelt werden.

MODUL STUDIEN

Modulbezeichnung: Studien
<u>Form:</u> Pflichtmodul
<u>Angebotsturnus:</u> Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
<u>Empfohlene(s) Semester/Dauer des Moduls:</u> Erstes Semester bis zweites Semester
<u>Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:</u> Für das gesamte Modul werden 12 LP vergeben. Präsenzzeit: 66 h, insgesamt 8,25 Tage (Blockkurs) Vor- und Nachbereitung: 270 h Gesamtaufwand: ca. 330 h
<u>Lehr-, Lernformen:</u> Zugehörige Lehrveranstaltungen <ul style="list-style-type: none"> • Ethische, regulatorische und gesetzliche Anforderungen • Klinische Studien I • Klinische Studien II
<u>Lerninhalte:</u> Überblick: Dieses Modul verbindet die Methodenkenntnisse mit der konkreten Anwendung in verschiedenen Studiensituationen. Dabei vermittelt die Lehrveranstaltung ethische, gesetzliche und regulatorische Anforderungen den Studierenden den rechtlichen und ethischen Rahmen für ihr Handeln. (Änderungen vorbehalten)
<u>Lernziele:</u> Siehe zugehörige Lehrveranstaltungen
<u>Verwendbarkeit des Moduls:</u> Beziehung zu anderen Modulen Die statistischen Verfahren zur Planung und Auswertung von Studien werden ausführlich im Modul Statistische Verfahren behandelt. Beide Module stehen in enger Beziehung zueinander. Andere Studiengänge Eine Anerkennung des Moduls oder einzelner Veranstaltungen daraus ist eventuell in anderen biometrischen Studiengängen möglich.

ETHISCHE, REGULATORISCHE UND GESETZLICHE ANFORDERUNGEN

Bezeichnung: Ethische, regulatorische und gesetzliche Anforderungen
<p><u>Form:</u> Pflichtveranstaltung</p>
<p><u>Angebotsturnus:</u> Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern</p>
<p><u>Empfohlene(s) Semester:</u> Zweites Semester</p>
<p><u>Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:</u> Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 4 LP vergeben. Präsenzzeit: 22 h, insgesamt 2,75 Tage (Blockkurs) Vor- und Nachbereitung: 90 h Gesamtaufwand: ca. 110 h</p>
<p><u>Lerninhalte:</u> Überblick: Bei Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien müssen ethische Grundsätze und gesetzliche und regulatorische Richtlinien und Gesetze berücksichtigt werden. Die Lehrveranstaltung vermittelt...</p> <ul style="list-style-type: none"> • das Europäische Regelwerk für die Bewertung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln – eine Einführung. • gesetzliche Pflichten von pharmazeutischen Herstellern vor, während und nach Durchführung klinischer Prüfungen. • indikationsspezifische Richtlinien zur Durchführung klinischer Studien – biometrische Aspekte. • methodische Richtlinien zu Non-Inferiority-Studien. • Regularien, Gesetze und Pflichten bei der Durchführung von Studien mit Medizinprodukten. • Datenschutzbelange in klinischen Studien. • Gute klinische Praxis: <ul style="list-style-type: none"> ○ Einführung in GCP (good clinical practice) ○ Regulatorische Anforderungen ○ Monitoring- und Auditing-Prozeduren ○ Quality-Risk-Management. • Ethik klinischer Forschung – Grundlagen und spezifische Aspekte. • Ethik klinischer Forschung – Ethikkommission und biometrische Aspekte. <p>(Änderungen vorbehalten)</p>
<p><u>Lernziele:</u> Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, ...</p> <ul style="list-style-type: none"> • die wichtigsten Gesetze und Richtlinien zu klinischen Studien, insbesondere zu Studien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten, zu kennen und sie bei der Planung, Durchführung und Auswertung von Studien anzuwenden. • die Prinzipien der Qualitätssicherung wie Monitoring, Auditing, Quality-Risk-Management und Datenschutz in klinischen Studien zu verstehen und anzuwenden.

<ul style="list-style-type: none"> • die ethischen Anforderungen an klinische Studien zu kennen und zu berücksichtigen, einschließlich besonderer Ausnahmen und Sonderfälle. • das Verfahren bei Medizinischen Ethikkommissionen zu verstehen und die erforderlichen Schritte für den Ethikantrag einer klinischen Studie einschätzen zu können. • die Bedeutung indikationsspezifischer Guidelines für die Planung klinischer Studien zu erkennen und bei der Studiendurchführung anzuwenden. • biometrische Guidelines zu speziellen Themen zu kennen und bei der Datenerhebung, -analyse und -interpretation in klinischen Studien zu berücksichtigen. <p>(Änderungen vorbehalten)</p>
<p><u>Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:</u></p> <p>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</p> <p>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.</p>
<p><u>Voraussetzung für die Teilnahme:</u></p> <p>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klinische Studien I (Modul Studien) <p>Kenntnisse:</p> <p>Grundkenntnisse über klinische Studien</p>

KLINISCHE STUDIEN I

<p>Bezeichnung: Klinische Studien I</p>
<p><u>Form:</u></p> <p>Pflichtveranstaltung</p>
<p><u>Angebotsturnus:</u></p> <p>Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern</p>
<p><u>Empfohlene(s) Semester:</u></p> <p>Erstes Semester</p>
<p><u>Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:</u></p> <p>Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 4 LP vergeben.</p> <p>Präsenzzeit: 22 h, insgesamt 2,75 Tage (Blockkurs)</p> <p>Vor- und Nachbereitung: 90 h</p> <p>Gesamtaufwand: ca. 110 h</p>
<p><u>Lerninhalte:</u></p> <p>Überblick:</p> <p>Im Kurs wird zunächst ein kurzer Abriss der Geschichte klinischer Studien gegeben. Dabei werden die wichtigsten Begriffe klinischer Studien erläutert. Kernstück des Kurses bilden Studienplanung und Auswertung klinischer Studien, mit Fokus auf konfirmatorische RCTs (randomized controlled trials). Des Weiteren wird die Rolle von DSMB (Data Safety and Monitoring Boards) behandelt. Es wird aufgezeigt, welche Vorgaben bei der Erstellung eines Studienprotokolls zu beachten sind und</p>

wie Studienergebnisse in einer Publikation berichtet werden sollten. Illustriert wird dies an zahlreichen Beispielen aus der Praxis der Dozent*innen sowie der Literatur.

Die Lehrveranstaltung vermittelt...

- Einführung und historische Entwicklung von Therapiestudien.
- Studienplanung (u. a. Zielkriterien, Randomisierung, Verblindung).
- Estimands.
- Umgang mit fehlenden Werten.
- Rolle der Studienbiometriker*innen während der Studiendurchführung.
- DSMB.
- Statistische Auswertung (u. a. Statistischer Analyseplan) und Interpretation.
- Studienprotokollerstellung und Berichterstattung (ICH Guidelines, SPIRIT und CONSORT Statement).

(Änderungen vorbehalten)

Lernziele:

Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, ...

- die wichtigsten Prinzipien und Richtlinien bei der Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Studie zu berücksichtigen.
- ein geeignetes Studiendesign entsprechend den spezifischen Anforderungen auszuwählen.
- effektiv im interdisziplinären Team zusammenzuarbeiten und die Planungsaspekte einer klinischen Studie zu vermitteln.
- die Bedeutung und Elemente des statistischen Analyseplans zu benennen.
- die biometrischen Teile im Studienprotokoll zu erstellen.
- die Attribute eines Estimands zu beschreiben.
- die unterschiedlichen Strategien für Intercurrent-Events einzuordnen und ihren Einfluss auf die klinische Fragestellung zu beschreiben und im Studienteam zu diskutieren.
- die Auswirkung von fehlenden Werten auf die Auswertung von klinischen Fragestellungen zu verstehen und Methoden zur Vermeidung fehlender Werte zu benennen.
- die statistischen Mechanismen zu fehlenden Werten benennen und für konkrete Fragestellung abzuleiten, sowie geeignete statistische Verfahren zur Behandlung fehlender Werte zu beschreiben.
- die Rolle der Studienbiometriker*innen während der Studiendurchführung zu diskutieren.
- die Aufgaben und Zusammensetzung eines DSMB wiederzugeben.
- zu diskutieren welche Daten das DSMB im Studienverlauf zu welchen Zeitpunkten erhalten sollte.
- den Stellenwert der Präspezifizierung von statistischen Auswertungen zu diskutieren.
- Studienergebnisse kritisch zu interpretieren und Schlussfolgerungen daraus zu ziehen.

(Änderungen vorbehalten)

Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:

Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen

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.
<p><u>Voraussetzung für die Teilnahme:</u></p> <p>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biometrie I und II (Modul Biometrie) <p>Kenntnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen aus der Lehrveranstaltung Biometrie I und II (Modul Biometrie) • Formulierung und Testen von Hypothesen • Punktschätzer und Konfidenzintervalle

KLINISCHE STUDIEN II

Bezeichnung: Klinische Studien II
<p><u>Form:</u></p> <p>Pflichtveranstaltung</p>
<p><u>Angebotsturnus:</u></p> <p>Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern</p>
<p><u>Empfohlene(s) Semester:</u></p> <p>Zweites Semester</p>
<p><u>Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:</u></p> <p>Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 4 LP vergeben.</p> <p>Präsenzzeit: 22h, insgesamt 2,75 Tage (Blockkurs)</p> <p>Vor- und Nachbereitung: 90 h</p> <p>Gesamtaufwand: ca. 110 h</p>
<p><u>Lerninhalte:</u></p> <p>Überblick:</p> <p>Im Kurs werden methodische Standards, neue Entwicklungen und Herausforderungen für klinische Therapiestudien vermittelt insbesondere im Kontext von Studientypen und -designs für komplexere medizinische Fragestellungen.</p> <p>Die Lehrveranstaltung vermittelt...</p> <ul style="list-style-type: none"> • methodische Grundlagen von klinischen Studien der Phase-I und -II. Diese werden an praktischen Beispielen illustriert und in einen regulatorischen Kontext gesetzt. • Studientypen und -designs für komplexere medizinische Fragestellungen wie zum Beispiel Studien mit kombinierten Endpunkten und clusterrandomisierte Studien. • statistische Anforderungen an Planung und Auswertung von Umbrella-, Basket- und Plattform-Studien. • methodische Aspekte, Chancen und Grenzen von Studien bei seltenen Erkrankungen oder Ereignissen. <p>(Änderungen vorbehalten)</p>
<p><u>Lernziele:</u></p> <p>Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, ...</p>

- die wesentlichen Eigenschaften modellbasierter und regelbasierter Dosis-Eskalations-Algorithmen zu beschreiben und gegenüberzustellen.
- Ergebnisse des CRMs (continual reassessment method) mit der Power-Funktion korrekt zu interpretieren und die klinische Handlungsempfehlung abzuleiten.
- die Wahl von Prior-Verteilungen für das CRM zu begründen.
- Phase-II-Studien innerhalb der Medikamentenentwicklung einzuordnen und die Ziele dieser Studien zu benennen.
- das bestmögliche Studiendesign für ausgewählte Phase-II-Studien abzuleiten und die Wahl schlüssig zu begründen.
- die Besonderheiten von Phase-II-Studien in der Onkologie zu benennen sowie Studiendesigns nach Simon zu konzipieren und zu optimieren.
- kombinierte Endpunkte zu definieren, sowie Vor- und Nachteile auflisten zu können.
- Empfehlungen gemäß der Guidelines zu kombinierten Endpunkten zu kennen und in Bezug auf die Auswertung und Interpretation zu verwenden.
- Gründe für eine clusterrandomisierte Studie anzugeben und geeignete statistische Analysen zu identifizieren.
- die Intraklassen-Korrelation erklären zu können und den Design-Effekt berechnen zu können.
- den Begriff Masterprotokoll definieren zu können und den Unterschied zwischen Basket-, Umbrella- und Plattform-Studien erklären zu können sowie Anwendungsgebiete zu benennen.
- statistische Fragen (z. B. Multiplizität, Wahl des statistischen Designs) zu identifizieren und zu formulieren.
- Herausforderungen bei Studien zu seltenen Erkrankungen benennen zu können und Lösungsansätze zu diskutieren.

(Änderungen vorbehalten)

Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:

Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen

Inhalte dieser Lehrveranstaltung bauen auf den Lehrveranstaltungen aus dem Modul Biometrie und auf der Lehrveranstaltung Klinische Studien I auf.

Voraussetzung für die Teilnahme:

Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen:

- Biometrie I und II (Modul Biometrie)
- Klinische Studien I (Modul Studien)

Kenntnisse:

- Grundlagen aus den Lehrveranstaltungen Biometrie I und II (Modul Biometrie) sowie aus der Lehrveranstaltung Klinische Studien I (Modul Studien)
- Formulierung und Testen von Hypothesen
- Punktschätzer und Konfidenzintervalle

MODUL DATENMANAGEMENT

Modulbezeichnung: Datenmanagement
<u>Form:</u> Pflichtmodul
<u>Angebotsturnus:</u> Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
<u>Empfohlene(s) Semester/Dauer des Moduls:</u> Erstes Semester
<u>Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:</u> Für das gesamte Modul werden 8 LP vergeben. Präsenzzeit: 44 h, insgesamt 5,5 Tage (Blockkurs) Vor- und Nachbereitung: 180 h Gesamtaufwand: ca. 220 h
<u>Lehr-, Lernformen:</u> Zugehörige Lehrveranstaltungen <ul style="list-style-type: none"> • Datenmanagement I • Datenmanagement II
<u>Lerninhalte:</u> Überblick: Dieses bereichsübergreifende Modul vermittelt Fähigkeiten zum praktischen Umgang mit Daten in medizinischen Forschungsvorhaben und behandelt Informationsflüsse in Forschungsnetzen (Datenstrukturen, Datenbanken, Datenqualität, Datenschutz). Neben theoretischen Datenmodellen und Vorgehensweisen im Datenmanagement werden Programmiersprachen (SAS und R) für die Handhabung, Kontrolle und Auswertung von Studiendaten erlernt.
<u>Lernziele:</u> Siehe zugehörige Lehrveranstaltungen
<u>Verwendbarkeit des Moduls:</u> Beziehung zu anderen Modulen Dieses Modul liefert die praktischen Voraussetzungen für die Durchführung des Datenmanagements bei Klinischen Studien und Programmierkenntnisse spezieller Auswertungssoftware. Andere Studiengänge Das Modul oder einzelne Lehrveranstaltungen daraus kann eventuell in anderen Studiengängen mit Bezug zum Datenmanagement anerkannt werden.

DATENMANAGEMENT I

Bezeichnung: Datenmanagement I
<u>Form:</u> Pflichtveranstaltung
<u>Angebotsturnus:</u> Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern

Empfohlene(s) Semester:

Erstes Semester

Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:

Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 4 LP vergeben.

Präsenzzeit: 22 h, insgesamt 2,75 Tage (Blockkurs)

Vor- und Nachbereitung: 90 h

Gesamtaufwand: ca. 110 h

Lerninhalte:Überblick:

Dieser Kurs vermittelt Fähigkeiten zum praktischen Umgang mit Daten in medizinischen Forschungsvorhaben und behandelt Informationsflüsse in Forschungsnetzen (Datenstrukturen, Datenbanken, Datenqualität, Datenschutz). Um die technische Handhabung kennenzulernen, werden in diesem Modul verschiedene Systeme zur Datenerfassung und zum Datenmanagement vorgestellt.

Die Lehrveranstaltung vermittelt...

- Einführung und Überblick: Übersicht und Planungsaspekte im Datenmanagement.
- CRFs (case report forms) in der Praxis.
- Data-Sharing.
- Systeme zur Datenerfassung: EDC, eCOA, eSource.
- Datenqualitätssicherung.
- Datenstandards.
- Kodierung klinischer Daten.
- AE-Meldungen/Pharmakovigilanz.
- Datenbanken.

(Änderungen vorbehalten)

Lernziele:

Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, ...

- grundlegende Kenntnisse und Fertigkeiten des Datenmanagements zu besitzen.
- die wichtigsten Grundbegriffe und Abläufe im Datenmanagement zu kennen.
- beim Dialog mit anderen Anwendern die richtigen Begrifflichkeiten zu verwenden.
- Inhalte und Aufbau von CRFs zu kennen.
- CRFs anhand von Studienprotokollen zu entwickeln.
- die Qualität der CRFs zu überprüfen.
- weitere Modelle für die Datenerfassung und -integration (EDC, RDE) einzusetzen.
- Inhalte eines Datenmanagementplans zu benennen.
- Inhalte und Aufbau eines Datenvalidierungsplans zu kennen.
- Plausibilitätsprüfungen vorzunehmen.
- das Qualitätsmanagement und Queries zu handhaben.
- Demografie, medizinische Vorgeschichte, körperliche Untersuchungen, Therapie, Vitalzeichen, primäre und sekundäre Wirksamkeit, unerwünschte Ereignisse sowie SAEs (serious adverse event) zu behandeln.
- Kodierung und Meldungen von Daten zu beherrschen.
- grundlegende Fertigkeiten im Umgang mit Datenbanken zu haben.

<ul style="list-style-type: none"> • Datenstrukturen klinischer Studien zu kennen. • verschiedene Datenbank-Typen zu kennen. • Eigenschaften von relationalen Datenbanken zu identifizieren. • Definition und Beschreibung eines Datenmodells mit Hilfe von Diagrammen zu kennen. • Beschreibung und definierte Regeln von (SQL) Operationen auf Daten(banken) zu benennen. • Hintergrund und Initiativen zur Umsetzung von Data-Sharing zu umschreiben. • Notwendige Schritte zum Data-Sharing darzustellen. <p>(Änderungen vorbehalten)</p>
<p><u>Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:</u></p> <p>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</p> <p>Die Lehrveranstaltung ist bereichsübergreifend, da es Fähigkeiten zum praktischen Umgang mit Daten vermittelt.</p>
<p><u>Voraussetzung für die Teilnahme:</u></p> <p>Grundkenntnisse in Statistik</p>

DATENMANAGEMENT II

<p>Bezeichnung: Datenmanagement II</p>
<p><u>Form:</u></p> <p>Pflichtveranstaltung</p>
<p><u>Angebotsturnus:</u></p> <p>Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern</p>
<p><u>Empfohlene(s) Semester:</u></p> <p>Erstes Semester</p>
<p><u>Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:</u></p> <p>Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 4 LP vergeben.</p> <p>Präsenzzeit: 22 h, insgesamt 2,75 Tage (Blockkurs)</p> <p>Vor- und Nachbereitung: 90 h</p> <p>Gesamtaufwand: ca. 110 h</p>
<p><u>Lerninhalte:</u></p> <p>Überblick:</p> <p>In diesem Kurs werden die Grundlagen relevanter statistischer Programmiersprachen (R und SAS) vermittelt. Dabei steht die praktische Anwendung des Erlernten im Vordergrund.</p> <p>Die Lehrveranstaltung vermittelt...</p> <ul style="list-style-type: none"> • eine Einführung in die Struktur und Syntax. • die Grundlagen u. a. Datenimport und -export sowie Datentypen und Datenmodifikation. • die Schritte zur Datenaufbereitung für die Vorbereitung einer Analyse. • das Explorieren der Daten und die Visualisierung. • das Erstellen von Deskriptiver Statistik und Tabellen. <p>(Änderungen vorbehalten)</p>
<p><u>Lernziele:</u></p>

Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, ...

- die grundlegende Struktur und Syntax der Programmiersprachen zu kennen.
- die Daten in der jeweiligen Programmiersprache zu importieren und zu exportieren.
- verschiedene Datentypen zu kennen und einzuordnen.
- Daten zu transformieren und zu modifizieren.
- Kenntnisse zur Datenaufbereitung für die Auswertung in Statistikpaketen zu erwerben.
- das Explorieren der Daten durchzuführen.
- einfache (deskriptive) statistische Auswertungen eigenständig mit entsprechender Software durchzuführen.
- Programmcode angemessen zu strukturieren.
- sich selbstständig in weitere Prozeduren (SAS) und Pakete (R) einzuarbeiten und damit die Programmierkenntnisse eigenständig zu erweitern.

(Änderungen vorbehalten)

Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:

Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen

Die Lehrveranstaltung Datenmanagement II befähigt zur Programmierung von einfachen Auswertungsprogrammen und legt die Grundlagen für die praktischen Übungen aller anderen Module.

Voraussetzung für die Teilnahme:

Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen:

Hilfreiche Lehrveranstaltungen sind Datenmanagement I sowie Biometrie I (Modul Biometrie).

Kenntnisse:

Grundkenntnisse in Statistik

MODUL EPIDEMIOLOGIE

Modulbezeichnung: Epidemiologie
Form: Pflichtmodul
Angebotsturnus: Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
Empfohlene(s) Semester/Dauer des Moduls: Zweites Semester
Arbeitsaufwand/Leistungspunkte: Für das gesamte Modul werden 4 LP vergeben. Präsenzzeit: 22 h, insgesamt 2,75 Tage (Blockkurs) Vor- und Nachbereitung: 90 h Gesamtaufwand: ca. 110 h
Lehr-, Lernformen: Zugehörige Lehrveranstaltung Methodische Grundlagen der Epidemiologie
Lerninhalte: Überblick: Es werden Methoden zur Feststellung und Bewertung von Risikofaktoren für die Entstehung von Krankheiten beleuchtet. Diese Kenntnisse bilden den Gegenpart zu den Inhalten des Moduls Studien, dessen Schwerpunkt die Bewertung des Nutzens von Therapien bei manifestierten Krankheiten ist.
Lernziele: siehe zugehörige Lehrveranstaltung
Verwendbarkeit des Moduls: Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen 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. Andere Studiengänge: Eine Anerkennung des Moduls oder einzelner Veranstaltungen daraus ist eventuell in anderen Studiengängen mit epidemiologischen Inhalten möglich.

METHODISCHE GRUNDLAGEN DER EPIDEMIOLOGIE

Bezeichnung: Methodische Grundlagen der Epidemiologie
<u>Form:</u> Pflichtveranstaltung
<u>Angebotsturnus:</u> Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
<u>Empfohlene(s) Semester:</u> Zweites Semester
<u>Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:</u> Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 4 LP vergeben. Präsenzzeit: 22 h, insgesamt 2,75 Tage (Blockkurs) Vor- und Nachbereitung: 90 h Gesamtaufwand: ca. 110 h
<u>Lerninhalte:</u> Überblick: Es werden Methoden zur Feststellung und Bewertung von Risikofaktoren für die Entstehung von Krankheiten beleuchtet. Der Kurs zeigt methodische Aspekte bei der Planung, Durchführung, Auswertung und Interpretation epidemiologischer Studien auf und geht auf die vielfältigen Herausforderungen bei epidemiologischen Studien ein. Die Lehrveranstaltung vermittelt... <ul style="list-style-type: none"> • eine Einführung in die Epidemiologie (Grundbegriffe). • Methoden in der deskriptiven Epidemiologie. • Krankheitsparameter (Mortalität, Morbidität, Prävalenz, Inzidenz, usw.). • Fall-Kontroll-Studien und Kohortenstudien. • fehlende Werte in der Epidemiologie. • Design und Analyse pharmakoepidemiologischer Studien. (Änderungen vorbehalten)
<u>Lernziele:</u> Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, ... <ul style="list-style-type: none"> • die Grundlagen epidemiologischer Methoden und Arbeitsweisen zu kennen. • Gesundheitsparameter zu beschreiben und Maßzahlen (z. B. Mortalitätsrate) in der Epidemiologie einzuordnen. • Schadensrisiken aufgrund von Expositionen abzuschätzen. • methodische Aspekte bei der Planung, Durchführung, Auswertung und Interpretation epidemiologischer Studien zu berücksichtigen. • die vielfältigen Probleme bei epidemiologischen Studien zu verstehen. • Definition, Stärken und Schwächen von Kohortenstudien und von Fall-Kontroll-Designs zu kennen. • Verzerrungsquellen in epidemiologischen Studien zu benennen. • Mechanismen der Entstehung von fehlenden Werten in der Epidemiologie zu kennen und Methoden der Imputation zu benennen. • Ergebnisse epidemiologischer Studien kompetent zu interpretieren.

- wissenschaftliche Diskussionen in der epidemiologischen Forschung zu führen.
- die Bedeutung der Pharmakoepidemiologie zu kennen.
- Herausforderungen und Fallstricke in der Pharmakoepidemiologie zu benennen und Methoden zur Handhabung der Herausforderungen zu kennen.

(Änderungen vorbehalten)

Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:

Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen

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.

Voraussetzung für die Teilnahme:

Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen:

- Biometrie I (Modul Biometrie)
- Klinische Studien I (Modul Studien)

Kenntnisse:

- Grundkenntnisse in Statistik
- Formulierung und Testen von Hypothesen
- Punktschätzer und Konfidenzintervalle

MODUL MEDIZIN

Modulbezeichnung: Medizin
Form: Pflichtmodul
Angebotsturnus: Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
Empfohlene(s) Semester/Dauer des Moduls: Erstes Semester bis zweites Semester
Arbeitsaufwand/Leistungspunkte: Für das gesamte Modul werden 12 LP vergeben. Präsenzzeit: 110 h, insgesamt 13,75 Tage (Blockkurs) Vor- und Nachbereitung: 215 h Gesamtaufwand: ca. 330 h
Lehr-, Lernformen: Zugehörige Lehrveranstaltungen <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen der Medizin • Fachgebiet der Medizin I* • Fachgebiet der Medizin II* • Methoden der klinischen Pharmakologie <i>*Es wird jeweils eine Lehrveranstaltung aus einem Pool unterschiedlicher Fachgebiete angeboten.</i>
Lerninhalte: Überblick: Dieses Modul stellt das für alle anderen Module notwendige medizinische Hintergrundwissen zur Verfügung. Neben den Grundlagen der Medizin werden in zwei weiteren Lehrveranstaltungen Krankheitslehre und Forschungsschwerpunkte zweier klinischer Fachgebiete vermittelt. Die Lehrveranstaltung Klinische Pharmakologie bringt Einblicke in ein weiteres interdisziplinäres Anwendungsfeld mit speziellen biometrischen Methoden. (Änderungen vorbehalten)
Lernziele: Siehe zugehörige Lehrveranstaltungen
Verwendbarkeit des Moduls: Beziehung zu anderen Modulen 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. Andere Studiengänge Eine Anerkennung des Moduls oder von einzelnen Lehrveranstaltungen daraus in anderen biometrischen oder epidemiologischen Studiengängen ist eventuell möglich.

GRUNDLAGEN DER MEDIZIN

Bezeichnung: Grundlagen der Medizin
<u>Form:</u> Pflichtveranstaltung
<u>Angebotsturnus:</u> Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
<u>Empfohlene(s) Semester:</u> Erstes Semester
<u>Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:</u> Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 4 LP vergeben. Präsenzzeit: 44 h, insgesamt 5,5 Tage (Blockkurs) Vor- und Nachbereitung: 65 h Gesamtaufwand: ca. 110 h
<u>Lerninhalte:</u> Überblick: In dem Kurs werden nach einer halbtägigen Einführung in die medizinische Terminologie und die Bioethik die Grundlagen der Medizin für Nicht-Mediziner*innen dargestellt. Dieser Kurs soll einen ersten Einblick in medizinische Begriffe, den Bau und die Funktion des Körpers sowie methodische Vorgehensweisen ermöglichen. Dieses Grundwissen soll die Teilnehmenden in die Lage versetzen, in der Zusammenarbeit mit klinisch tätigen Kolleg*innen ein besseres Verständnis für spezifisch medizinische Probleme entwickeln zu können. Es wird zunächst eine kurze Einführung in die medizinische Nomenklatur und die medizinische Ethik gegeben. Danach werden Grundkenntnisse in drei medizinischen Grundlagenfächern vermittelt: In der Anatomie liegt ein Schwerpunkt auf topographischen Zusammenhängen, in der Physiologie werden Grundlagen und die Funktion ausgewählter Organsysteme behandelt. Außerdem wird eine Einführung in die Pathologie gegeben, wobei Tumorerkrankungen als wichtiger Teilaspekt zu nennen sind. Der Kursaufbau ist so strukturiert, dass bei allen Themen die Bereiche Anatomie, Physiologie und Pathologie, jeweils aufeinander abgestimmt, nacheinander behandelt werden. Naturwissenschaftliche Grundlagen kommen ebenso zur Sprache wie klinische Fallbeispiele. Außerdem kann eine praktische Demonstration angeboten werden. Die Lehrveranstaltung vermittelt... <ul style="list-style-type: none"> • medizinische Terminologie und Ethik. • Anatomie. • Pathologie. • Physiologie. (Änderungen vorbehalten)
<u>Lernziele:</u> Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, ... <ul style="list-style-type: none"> • zwischen der Ebene der Moral und Ethik in Diskussionen zu unterscheiden.

<ul style="list-style-type: none"> • die unterschiedlichen Ansätze in der Medizinethik zu erläutern und auf Einzelprobleme anzuwenden. • die Grundbegriffe der medizinischen Fachsprache nach ihrer systematischen Stellung, in ihrem Zusammenhang, nach ihrer sprachlichen Form und ihrem Bedeutungsinhalt beschreiben und erklären zu können. • den Charakter, die Funktion und die Grundelemente der medizinischen Fachsprache kennzeichnen und erläutern zu können. • die zum Verständnis und zum Gebrauch der medizinischen Fachsprache notwendigen sprachlichen Grundregeln kennen und anwenden zu können. • die Grundprobleme der medizinischen Fachsprache als ein Mittel der Information und Kommunikation bezogen auf verschiedene Adressaten (Kolleg*innen, Patient*innen, Behörden, Öffentlichkeit) kennen und erläutern zu können. • die Grundlagen in Anatomie, Physiologie und Pathologie zu kennen. • das komplexe Zusammenspiel der Organsysteme tiefgreifend zu verstehen. <p>(Änderungen vorbehalten)</p>
<p><u>Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:</u></p> <p>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</p> <p>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.</p>
<p><u>Voraussetzung für die Teilnahme:</u></p> <p>Kenntnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundkenntnisse in Biologie • Grundkenntnisse in Physik

FACHGEBIET MEDIZIN I

<p>Bezeichnung: Fachgebiet der Medizin I (am Beispiel Kardiologie)</p>
<p><u>Form:</u></p> <p>Pflichtveranstaltung. Es wird jeweils eine Lehrveranstaltung aus einem Pool unterschiedlicher Fachgebiete angeboten.</p>
<p><u>Angebotsturnus:</u></p> <p>Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern</p>
<p><u>Empfohlene(s) Semester:</u></p> <p>Erstes Semester</p>
<p><u>Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:</u></p> <p>Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 2 LP vergeben.</p> <p>Präsenzzeit: 22 h, insgesamt 2,75 Tage (Blockkurs)</p> <p>Vor- und Nachbereitung: 30 h</p> <p>Gesamtaufwand: ca. 55 h</p>
<p><u>Lerninhalte:</u></p> <p>Überblick:</p>

Das Modul Medizin führt unter anderem in die verschiedenen Fachgebiete der Medizin ein. Die Kardiologie ist ein Teilgebiet der Medizin, das sich mit der Funktion und den Erkrankungen des Herzens befasst. Ziel des Kurses Kardiologie ist es, ein breites Spektrum relevanter kardiologischer Erkrankungen und deren Vorbeugung, Erkennung und Behandlung kennenzulernen. Es wird auf diagnostische, therapeutische und prognostische Aspekte eingegangen. Eine praktische Demonstration kann angeboten werden, was hier konkret die Führung durch die Medizinische Klinik und das Herzkatheterlabor beinhaltet.

Die Lehrveranstaltung vermittelt...

- Einführung Kardiologie, Basiswissen Herzanatomie und -physiologie.
- Kardiomyopathien/Herzinsuffizienz.
- koronare Herzerkrankung und Koronarinterventionen.
- Herzklappenerkrankungen und ihre Therapie.
- Herzrhythmusstörungen.
- Echokardiographie.
- Schnittbildgebung in der Kardiologie.
- angeborene Herzfehler und Einblicke in die Kinderkardiologie.
- Reanimation und Kardiologische Intensivmedizin/ECLS.
- Kardioonkologie.

(Änderungen vorbehalten)

Lernziele:

Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, ...

- wichtige medizinische Begriffe der Kardiologie zu kennen.
- die wichtigsten kardiologischen Erkrankungen zu kennen.
- epidemiologische, ätiologische, diagnostische, therapeutische und prognostische Aspekte in der Kardiologie einzuordnen.
- die wichtigsten Messinstrumente zur Bewertung des Erfolges therapeutischer Maßnahmen in der Kardiologie zu kennen.
- aktuelle Meilensteine in der Forschung der Kardiologie zu kennen.
- Kompetenz im Dialog mit Mediziner*innen bei der Planung, Durchführung und Auswertung von Studien in der Kardiologie zu zeigen.
- Verständnis für die Probleme im klinischen Alltag zu entwickeln und angemessen damit innerhalb der Studientätigkeit umzugehen.

(Änderungen vorbehalten)

Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:

Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen

Die Inhalte dieser Lehrveranstaltung sind für die praktischen Beispiele mit kardiologischem Hintergrund in anderen Modulen wichtig.

Voraussetzung für die Teilnahme:

Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen:

Grundlagen der Medizin (Modul Medizin)

FACHGEBIET MEDIZIN II

Bezeichnung: Fachgebiet der Medizin II (am Beispiel Zahnmedizin)
<u>Form:</u> Pflichtveranstaltung. Es wird jeweils eine Lehrveranstaltung aus einem Pool unterschiedlicher Fachgebiete angeboten.
<u>Angebotsturnus:</u> Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern
<u>Empfohlene(s) Semester:</u> Zweites Semester
<u>Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:</u> Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 2 LP vergeben. Präsenzzeit: 22 h, insgesamt 2,75 Tage (Blockkurs) Vor- und Nachbereitung: 30 h Gesamtaufwand: ca. 55 h
<u>Lerninhalte:</u> Überblick Das Modul Medizin führt unter anderem in die verschiedenen Fachgebiete der Medizin ein. Die Zahnmedizin ist die Kurzbezeichnung für das Fachgebiet der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde und umfasst die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen im Zahn-, Mund- und Kieferbereich. Ziel des Kurses Zahnmedizin ist es, ein breites Spektrum relevanter zahnmedizinischer Erkrankungen kennenzulernen. Es wird auf diagnostische, therapeutische und prognostische Aspekte eingegangen. Die Lehrveranstaltung vermittelt... <ul style="list-style-type: none"> • zahnärztliche Prothetik zur funktionellen und ästhetischen Wiederherstellung oraler Strukturen. • <i>from bench to chairside</i> – innovative zahnprothetische Versorgungskonzepte. • häufige Krankheitsbilder und Therapiestrategien. • Ziele und spezielle Befunderhebung der Zahnerhaltungskunde. • Kieferorthopädische Diagnostik und Therapie in den verschiedenen Entwicklungsphasen. • moderne Kieferorthopädie im interdisziplinären Umfeld und Behandlung beim Erwachsenen. • Gesundheitsökonomie. (Änderungen vorbehalten)
<u>Lernziele:</u> Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, ... <ul style="list-style-type: none"> • wichtige medizinische Begriffe der Zahnmedizin zu kennen. • die wichtigsten zahnmedizinischen Erkrankungen zu kennen. • epidemiologische, ätiologische, diagnostische, therapeutische und prognostische Aspekte in der Zahnmedizin einzuordnen. • die wichtigsten Messinstrumente zur Bewertung des Erfolges therapeutischer Maßnahmen in der Zahnmedizin zu kennen.

<ul style="list-style-type: none"> • aktuelle Meilensteine in der Forschung der Zahnmedizin zu kennen. • Kompetenz im Dialog mit Mediziner*innen bei der Planung, Durchführung und Auswertung von Studien in der Zahnmedizin zu zeigen. • Verständnis für die Probleme im klinischen Alltag zu entwickeln und angemessen damit innerhalb der Studientätigkeit umzugehen. <p>(Änderungen vorbehalten)</p>
<p><u>Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:</u></p> <p>Siehe Beispiel Fachgebiet der Medizin I</p>
<p><u>Voraussetzung für die Teilnahme:</u></p> <p>Siehe Beispiel Fachgebiet der Medizin I</p>

METHODEN DER KLINISCHEN PHARMAKOLOGIE

<p>Bezeichnung: Methoden der Klinischen Pharmakologie</p>
<p><u>Form:</u></p> <p>Pflichtveranstaltung</p>
<p><u>Angebotsturnus:</u></p> <p>Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern</p>
<p><u>Empfohlene(s) Semester:</u></p> <p>Zweites Semester</p>
<p><u>Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:</u></p> <p>Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 4 LP vergeben.</p> <p>Präsenzzeit: 22 h, insgesamt 2,75 Tage (Blockkurs)</p> <p>Vor- und Nachbereitung: 90 h</p> <p>Gesamtaufwand: ca. 110 h</p>
<p><u>Lerninhalte:</u></p> <p>Überblick:</p> <p>Arzneimittel sind zentraler Bestandteil der Behandlung und Prävention vieler Erkrankungen und ein entsprechend großer Kostenfaktor in unserem Gesundheitssystem. Ein ausreichender Therapieerfolg ist nur bei korrekter Anwendung der richtigen Substanz in einer auf die individuellen Bedürfnisse der zu behandelnden Person angepassten Weise möglich. Fehlerhafte Auswahl des Wirkstoffes und der Darreichungsform, Unkenntnis der optimalen Dosierung sowie ungenügende Berücksichtigung von Arzneimittelinteraktionen reduzieren den Therapieerfolg (Effectiveness) und erhöhen das Risiko von unerwünschten Wirkungen für den/die Patient*in. Beides verschlechtert die Kosten-Nutzen-Relation.</p> <p>Die Lehrveranstaltung vermittelt...</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einführung in die Klinische Pharmakologie. • Arzneimittel-Anwendung: Prinzipien, Darreichungsformen, Hilfsmittel, praktische Anwendung. • pharmakologische Zielstrukturen: Entstehung von Wirkung, Wirkmechanismen. • Pharmakodynamik: Grundlagen, Dosis-Wirkungsbeziehung, Konzentrations-Effektbeziehung, mathematische Modelle, Wirkungen, Krankheitsprogression.

- Variabilität in der Arzneimittel-Therapie: Einführung, Unerwartete und unerwünschte Arzneimittelwirkungen: Nebenwirkungen, genetische Variabilität, unerwünschte Wirkungen, Interaktionen und Placebo.
- reduzierte Effectiveness: Ursachen, Therapeutic Coverage, Nonresponder.
- Messung von Arzneimittelwirkungen und Nebenwirkungen in Studien und Klinik.
- Arzneimittelanalytik.
- Arzneimittelsicherheit: Vigilanz-Prinzipien, Spontanmeldesystem, Fälschungen.
- Pharmakokinetik I: Grundlagen, Dosislinearität, Bioäquivalenz, Relevanz kinetischer Daten für die Arzneimittelanwendung, Guidelines der Zulassungsbehörden.
- Pharmakokinetik II: Mathematische Modelle in der Klinischen Pharmakologie, PK/PD-Beziehung, Variabilität, Simulation anhand von Originaldaten.
- Populations-PK/PD: Mathematische Modelle, Methoden der Modellierung, Software.
- Medikationsfehler: Häufigkeit, Entstehung, Vermeidung, Einfluss auf therapeutisches Resultat.

(Änderungen vorbehalten)

Lernziele:

Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, ...

- die Aufgaben der Klinischen Pharmakologie zu verstehen und die vermittelten Kenntnisse und Werkzeuge für die optimale Anwendung von Arzneimitteln zu nutzen.
- die Bedeutung der Klinischen Pharmakologie in der Arzneimittelentwicklung zu kennen.
- die Herausforderungen in der Postmarketing-Phase zu verstehen und Maßnahmen zur Erfassung von Verträglichkeit und Wirksamkeit zu erkennen.
- die Bedeutung der Variabilität und der ursächlichen Faktoren in der Arzneimitteltherapie zu erkennen.
- die Risiken in der Arzneimitteltherapie, wie Medikationsfehler, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Arzneimittelinteraktionen und Placebo-Effekte, zu kennen und zu berücksichtigen.
- sich der Einflussfaktoren auf die Effectiveness im klinischen Alltag und auf die therapeutischen Ergebnisse bei Studien bewusst zu sein.
- grundlegende Kenntnisse in Arzneimittelanalytik und Arzneimittelsicherheit zu erlangen.
- die Grundlagen der Variabilität der Arzneimitteltherapie, einschließlich Pharmakokinetik und Pharmakodynamik, zu verstehen.
- die wesentlichen Anforderungen und Inhalte der klinischen Arzneimittelentwicklung anhand von Beispielen zu verstehen.

(Änderungen vorbehalten)

Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:

Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen

Die Lehrveranstaltung Klinische Pharmakologie steht in enger Beziehung zu den Lehrveranstaltungen des Moduls Studien.

Voraussetzung für die Teilnahme:

Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen:

- Grundlagen der Medizin (Modul Medizin)

Hilfreiche Module/Lehrveranstaltungen:

- Biometrie I (Modul Biometrie)

- Klinische Studien I (Modul Studien)
- Ethische, regulatorische und gesetzliche Anforderungen (Modul Studien)

Kenntnisse:

- Grundkenntnisse der Medizin
- Grundkenntnisse Statistik

MODUL VERTIEFUNGEN

Modulbezeichnung: Vertiefungen
<p><u>Form:</u></p> <p>Wahlpflichtveranstaltungen. Es müssen mindestens 7 Kurse besucht werden. Dabei muss mindestens ein Kurs und dürfen maximal drei Kurse in das Themengebiet Medizin fallen.</p> <p>Neben den hier genannten, curricular festgelegten Wahlkursen werden im 4. Semester wechselnde Wahlkurse mit aktuellen Themen der Medizinischen Biometrie angeboten.</p>
<p><u>Angebotsturnus:</u></p> <p>Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern</p>
<p><u>Empfohlene(s) Semester/Dauer des Moduls:</u></p> <p>Zweites bis viertes Semester</p>
<p><u>Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:</u></p> <p>Für das gesamte Modul werden 26 LP vergeben.</p> <p>Präsenzzeit: 154 h, insgesamt 19,25 Tage (Blockkurs)</p> <p>Vor- und Nachbereitung: 570 h</p> <p>Gesamtaufwand: ca. 724 h</p>
<p><u>Lehr-, Lernformen:</u></p> <p>Zugehörige Lehrveranstaltungen</p> <p>Es müssen mindestens 7 Kurse besucht werden. Dabei muss mindestens ein Kurs und dürfen maximal drei Kurse in das Themengebiet Medizin fallen.</p> <p>Beispiele (unter anderem):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Multiples Testen und gruppensequentielle Verfahren • Nichtparametrische Verfahren • Präklinische Studien • Diagnostische Studien • Einführung in die Bioinformatik • Evidenzbasierte Medizin • Spezialthemen der Biometrie <p>(Änderungen vorbehalten)</p>
<p><u>Lerninhalte:</u></p> <p>Überblick:</p> <p>Siehe zugehörige Lehrveranstaltungen</p>
<p><u>Lernziele:</u></p> <p>Siehe zugehörige Lehrveranstaltungen</p>
<p><u>Verwendbarkeit des Moduls:</u></p> <p>Beziehung zu anderen Modulen</p> <p>Die Grundlagen für dieses Modul werden in den Modulen Biometrie, Datenmanagement, Statistische Verfahren, Studien und Medizin erarbeitet.</p> <p>Andere Studiengänge</p> <p>Eine Anerkennung des Moduls oder einzelner Veranstaltungen daraus ist eventuell in anderen biometrischen Studiengängen möglich.</p>

MULTIPLES TESTEN UND GRUPPENSEQUENTIELLE VERFAHREN

<p>Bezeichnung: Multiples Testen und gruppensequentielle Verfahren</p>
<p><u>Form:</u> Wahlpflichtveranstaltung</p>
<p><u>Angebotsturnus:</u> Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern</p>
<p><u>Empfohlene(s) Semester:</u> Zweites bis viertes Semester</p>
<p><u>Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:</u> Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 4 LP vergeben. Präsenzzeit: 22 h, insgesamt 2,75 Tage (Blockkurs) Vor- und Nachbereitung: 90 h Gesamtaufwand: ca. 110 h</p>
<p><u>Lerninhalte:</u> Überblick: Im Mittelpunkt des ersten Teils des Kurses stehen multiple Testverfahren und deren Anwendung in der klinischen Forschung. Es werden Grundbegriffe eingeführt und simultane sowie schrittweise verwerfende Testverfahren vorgestellt. Anschließend werden diese Prinzipien für praxisrelevante Anwendungssituationen, wie z. B. den Vergleich von k-Stichproben und Studien mit multiplen Endpunkten, illustriert. Die regulatorischen Anforderungen bei multiplen Testproblemen werden vorgestellt, und die Anwendung geeigneter Testverfahren in diesem Kontext wird diskutiert. Der zweite Teil des Kurses beschäftigt sich mit sequentiellen, insbesondere gruppensequentiellen und adaptiven Verfahren. Es werden die grundlegenden Begriffe sowie moderne Techniken beschrieben.</p> <p>Die Lehrveranstaltung vermittelt ...</p> <ul style="list-style-type: none"> • eine Einführung und einige grundlegende Verfahren ((Bonferroni-) Holm-Verfahren, Hochberg-Verfahren, Verfahren für hierarchisch geordnete Hypothesen, Fallback-Verfahren). • das Abschlusstestprinzip und seine Anwendung auf die Situation multipler Endpunkte. • Torhüter-Strategien, k-Stichproben-Problem (all comparisons, many-to-one). • Gütekriterien, Fallzahlplanung, Dosisfindungsstudien, Resampling-Verfahren. • regulatorische Aspekte bei multiplen Testproblemen. • Grundlagen von gruppensequenziellen Verfahren (u. a. alpha-spending-Ansatz). • Grundlagen von adaptiven Verfahren (u. a. Conditional-Error-Prinzip). • die Anwendung von gruppensequentiellen und adaptiven Designs in der Praxis. <p>(Änderungen vorbehalten)</p>
<p><u>Lernziele:</u> Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, ...</p> <ul style="list-style-type: none"> • simultane und schrittweise verwerfende multiple Testverfahren zu kennen. • unnötige Multiplizität während der Planungsphase zu eliminieren. • Planungsaspekte und Auswertungsstrategien für multiple Testverfahren zu kennen.

- die für die jeweilige Situation geeigneten multiplen Testverfahren auszuwählen.
- Versuchsplanung für multiple Testprobleme sachgerecht durchzuführen.
- klinischen Forschern die Multiplizitätsproblematik und deren Auswirkungen auf die Wahrscheinlichkeit eines Fehlers 1. und 2. Art zu vermitteln.
- gruppensequentielle Testverfahren anzuwenden.
- adaptive Testverfahren mit Zwischenauswertung anzuwenden.
- datenabhängige Designmodifikationen im Rahmen von Zwischenauswertungen durchzuführen.
- Fallzahlen bei adaptiven Designs zu berechnen und anzupassen.
- ein adaptives Design mit verfügbaren Softwarelösungen eigenständig zu planen.
- klinischen Forschern die Chancen und Herausforderungen von gruppensequentiellen und adaptiven Designs zu vermitteln.

(Änderungen vorbehalten)

Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:

Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen

Bei klinischen Studien ist z. B. eine Fallzahlenanpassung nach einer Zwischenauswertung aufgrund unsicherer Schätzer notwendig. Daher besteht ein enger Zusammenhang zu den Veranstaltungen Klinische Studien I und Klinische Studien II (Modul Studien).

Voraussetzung für die Teilnahme:

Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen:

- Biometrie I und II (Modul Biometrie)
- Fallzahlberechnung und -adjustierung (Modul Biometrie)
- Lineare Modelle (Modul Statistische Verfahren)

Hilfreiche Module/Lehrveranstaltungen

- Klinische Studien I (Modul Studien)
- Datenmanagement II (Modul Datenmanagement)

Kenntnisse:

- Grundlagen aus den Lehrveranstaltungen Biometrie I und II (Modul Biometrie)
- Testen von Hypothesen
- Punktschätzer, Konfidenzintervalle
- Fallzahlplanung
- Programmiererfahrungen

NICHTPARAMETRISCHE VERFAHREN

Bezeichnung: Nichtparametrische Verfahren

Form:

Wahlpflichtveranstaltung

Angebotsturnus:

Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern

Empfohlene(s) Semester:

Zweites bis viertes Semester

Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:

Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 4 LP vergeben.

Präsenzzeit: 22 h, insgesamt 2,75 Tage (Blockkurs)

Vor- und Nachbereitung: 90 h

Gesamtaufwand: ca. 110 h

Lerninhalte:

Überblick:

Der Kurs vermittelt nichtparametrische Methoden zur statistischen Modellierung und Auswertung von Experimenten. Anhand von Beispielen wird die praktische Umsetzung geübt.

Die Lehrveranstaltung vermittelt...

- nichtparametrische Verfahren für unverbundene und verbundene Stichproben (zwei und mehrere Stichproben, mehrfaktorielle Versuchsanlagen).
- Vorstellung von typischen Beispielen.
- Erklärung der Fragestellung und der Rechnungen und Formeln (u. a. Warum Ränge? Wie konstruiert man eine Statistik?).
- Voraussetzungen für die Anwendung der Verfahren.
- Handhabung der Software.
- Modellierung und Auswertung der Beispiele sowie Interpretation der Ergebnisse.

(Änderungen vorbehalten)

Lernziele:

Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, ...

- die Ideen nichtparametrischer Verfahren und des statistischen Modells zu verstehen.
- nichtparametrische und parametrische Fragestellungen zu unterscheiden und die Bedeutung von nichtparametrischen Effekten zu verstehen und interpretieren zu können.
- zu einer gegebenen Studie ein geeignetes statistisches Modell aufstellen und erklären zu können.
- die Bedeutung von Rängen zu erfassen.
- ordinale Fragestellungen zu verstehen, in ein geeignetes statistisches Modell zu übersetzen und gegen parametrische Modelle abzugrenzen.
- gegebene Datensätze bei großen und kleinen Stichproben zu analysieren.
- vorhandene Software zur Analyse anzuwenden.
- Vorteile und Grenzen nichtparametrischer Verfahren zu kennen und deren Ergebnisse korrekt zu interpretieren.
- verbundene und unverbundene Stichproben in nichtparametrischen Modellen zu unterscheiden und geeignete Modelle zur Analyse und deren Interpretation zu kennen.
- die Eigenschaften sowie die Vor- und Nachteile der verwendeten Verfahren zu kennen und zu erläutern.

(Änderungen vorbehalten)

Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:

Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen

Die Lehrveranstaltung Nichtparametrische Verfahren ist eine Ergänzung zu Lehrveranstaltungen aus dem Modul Statistische Verfahren. Ihre Inhalte können somit auch für Spezialfälle innerhalb des Moduls Studien relevant sein.

<p><u>Voraussetzung für die Teilnahme:</u></p> <p>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biometrie I (Modul Biometrie) • Lineare Modelle (Modul Statistische Verfahren) • Datenmanagement II (Modul Datenmanagement) <p>Hilfreiche Module/Lehrveranstaltungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verallgemeinerte Lineare Modelle (Modul Statistische Verfahren) <p>Kenntnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen aus der Lehrveranstaltung Biometrie I (Modul Biometrie) und Lineare Modelle (Modul Statistische Verfahren) • Testen von Hypothesen, Konfidenzintervalle • Unverbundene Stichproben/verbundene Stichproben • Verteilungen • Programmiererfahrungen

PRÄKLINISCHE STUDIEN

<p>Bezeichnung: Präklinische Studien</p>
<p><u>Form:</u></p> <p>Wahlpflichtveranstaltung</p>
<p><u>Angebotsturnus:</u></p> <p>Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern</p>
<p><u>Empfohlene(s) Semester:</u></p> <p>Zweites bis viertes Semester</p>
<p><u>Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:</u></p> <p>Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 4 LP vergeben.</p> <p>Präsenzzeit: 22 h, insgesamt 2,75 Tage (Blockkurs)</p> <p>Vor- und Nachbereitung: 90 h</p> <p>Gesamtaufwand: ca. 110 h</p>
<p><u>Lerninhalte:</u></p> <p>Überblick:</p> <p>Präklinische Forschung ist Ausgangspunkt und Grundlage einer systematischen Arzneimittelforschung. Die in vitro und in vivo Experimente der Präklinik haben zum Ziel, geeignete Wirkstoffe zur Behandlung von Krankheiten zu entdecken und ihre Anwendung am Menschen bestmöglich vorzubereiten. Dazu gehören sowohl der Nachweis der Wirksamkeit einer Substanz in der Zellkultur und im Tierexperiment als auch die Abschätzung ihres toxischen Potentials, vor allem aber auch eine ausreichende Prüfung der Sicherheit.</p> <p>In dem Kurs wird eine Einführung in die quantitativen statistischen Methoden zur Planung und Auswertung präklinischer Untersuchungen einschließlich Dosisfindungsversuchen vermittelt.</p> <p>Die Lehrveranstaltung vermittelt...</p> <ul style="list-style-type: none"> • Übersicht über Verfahren in der Präklinik und Versuchstypen der Präklinischen Prüfung.

- Dosisfindung und Akute Toxizität.
- Allgemeine Methoden der Toxizitätsprüfung
 - toxikologische Aufgabenstellungen
 - Versuchsanlagen
 - Grundprinzipien: *proof of safety vs. proof of hazard*
 - stetige und dichotome Merkmale
 - Endpunkt-spezifische Analyse von Mortalität
 - Körpermasse und Befunde
 - statistische Analysen
 - multiple Testverfahren
 - Robustheit
 - Likelihood-Verfahren
 - Dosis-Wirkungsanalysen, Nichtlineare Modellierungen
 - Risikobeurteilung
 - Nachbeobachtungsphasen
 - Referenzwerte und Intervalle.
- Genotoxizität/Mutagenität: Testsysteme, Trends in Dosiswirkungsbeziehungen und Modelle.
- Cancerogenitätsstudien
 - Design, Tumorrates, Tumorinduktion
 - Inzidenz, Prävalenz, Trendtests und Dosis-Wirkungsbeziehungen
 - Rolle von historischen Kontrollen.
- Übersicht über die behördlichen Anforderungen und Guidelines.
- methodische Besonderheiten und behördliche Anforderungen im Tierversuch.
- Carcinogenese Modelle
 - Modellübersicht
 - Multistage-Modelle
 - Zeit bis zum Auftreten von kritischen Ereignissen (z. B. Überlebenszeiten, Zeit bis zum Tumor)
 - Anzahl und Größenverteilung von Tumoren.
- Teratogenität/Reproduktionstoxizität
 - Design und Datenstrukturen
 - Nichtparametrische Verfahren
 - Verallgemeinerte parametrische Modelle.

(Änderungen vorbehalten)

Lernziele:

Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, ...

- die essentiellen biometrischen Verfahren für die Durchführung präklinischer Arzneimittelprüfungen als Voraussetzung für frühe klinische Studien zu verstehen und anzuwenden.
- die statistischen Methoden für chemische und pharmakologische Untersuchungen zu kennen.
- die Methoden zur Toxizitätsprüfung zu verstehen.
- die Methoden zur Dosisfindung und zur statistischen Bestimmung von Dosis-Wirkungs-Beziehungen einzusetzen.
- die Methoden zur statistischen Auswertung pharmakokinetischer Studien zu kennen.

<ul style="list-style-type: none"> • grundlegende Methoden zur Analyse hochdimensionaler genomischer Daten zu kennen. • Versuchsplanung und Datenanalyse bei präklinischen Studien kompetent durchzuführen. • geeignete statistische Testverfahren auszuwählen. • präklinische Studien eigenständig zu planen, durchzuführen und auszuwerten. • die Studienergebnisse zu interpretieren. • mit geeigneter Computersoftware kompetent umzugehen. • die behördlichen Anforderungen für die Durchführung präklinischer Studien zu kennen. <p>(Änderungen vorbehalten)</p>
<p><u>Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:</u></p> <p>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</p> <p>Die Lehrveranstaltung ist in Teilen mit den Lehrveranstaltungen Klinische Studien I und II (Modul Studien), Verallgemeinerte Lineare Modelle (Modul Statistische Verfahren), Fallzahlberechnung und -adjustierung (Modul Biometrie) und Methoden der klinischen Pharmakologie (Modul Medizin) verzahnt.</p>
<p><u>Voraussetzung für die Teilnahme:</u></p> <p>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biometrie I (Modul Biometrie) • Klinische Studien I und II (Modul Studien) <p>Hilfreiche Module/Lehrveranstaltungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datenmanagement I und II (Modul Datenmanagement) • Fallzahlberechnung und -adjustierung (Modul Biometrie) • Methoden der klinischen Pharmakologie (Modul Medizin) • Ethische, regulatorische und gesetzliche Anforderungen (Modul Studien) <p>Kenntnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen aus den oben genannten Lehrveranstaltungen • Programmiererfahrungen

DIAGNOSTISCHE STUDIEN

Bezeichnung: Diagnostische Studien
<p><u>Form:</u></p> <p>Wahlpflichtveranstaltung</p>
<p><u>Angebotsturnus:</u></p> <p>Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern</p>
<p><u>Empfohlene(s) Semester:</u></p> <p>Zweites bis viertes Semester</p>
<p><u>Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:</u></p> <p>Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 4 LP vergeben.</p> <p>Präsenzzeit: 22 h, insgesamt 2,75 Tage (Blockkurs)</p> <p>Vor- und Nachbereitung: 90 h</p> <p>Gesamtaufwand: ca. 110 h</p>
<u>Lerninhalte:</u>

Überblick:

Diagnostische Studien dienen der Evaluation diagnostischer Tests in der Medizin. Ähnlich wie in therapeutischen Studien unterscheidet man verschiedene Entwicklungsphasen eines diagnostischen Tests. Hinsichtlich der biostatistischen Methoden gibt es Überlappungen mit therapeutischen Studien, aber auch viele Besonderheiten, v. a. hinsichtlich Studienplanung und Datenanalyse.

Die Lehrveranstaltung vermittelt...

- statistische Methoden für Referenzwertstudien.
- Design- und Planungsaspekte für Diagnosegütestudien.
- Fallzahlplanung für Diagnosegütestudien.
- parametrische und nichtparametrische Methoden zur Analyse von Diagnosegütestudien.
- Methoden zur Analyse von Clusterdaten.
- Ansätze zur Berücksichtigung fehlender Werte.
- Verzerrungsarten in Diagnosegütestudien.
- Empfehlungen zum Bericht der Ergebnisse von Diagnosegütestudien.
- Kriterien zur Beurteilung von Publikationen zu Diagnosegütestudien.
- Studiendesigns für randomisierte test-treatment-Studien.
- Adaptive Designs in Diagnosestudien.
- beispielhafte Planung einer einfachen Diagnosegütestudie.
- Analyse von einfachen und komplexen Beispielen von Diagnosegütestudien inklusive Software.
- Bewertung eines Beispielartikels zu einer Diagnosegütestudie.

(Änderungen vorbehalten)

Lernziele:

Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, ...

- Referenzwert-Studien zu beschreiben.
- Referenzgrenzen global und altersabhängig zu schätzen.
- eine Fallzahlplanung für eine Referenzwert-Studie durchzuführen.
- verschiedene Phasen bei der Entwicklung eines diagnostischen Tests aufzuzählen und zu erklären.
- die verschiedenen, auch komplexen, Studiendesigns zu erklären.
- die wichtigsten diagnostischen Kenngrößen aufzulisten, zu definieren, zu berechnen und zu interpretieren.
- einfache und komplexe Diagnosegütestudien mit verschiedenen Designs zu analysieren.
- die verschiedenen potentiellen Verzerrungsquellen in einer Diagnosegütestudie aufzulisten und zu beschreiben und Vermeidungsmöglichkeiten zu nennen.
- die verschiedenen Designaspekte aufzulisten und eine Diagnosegütestudie entsprechend zu planen.
- eine Fallzahlplanung für eine Diagnosegütestudie durchzuführen.
- das STARD-Statement für das Berichten und Bewerten einer Diagnosegütestudie anzuwenden.
- mit fehlenden Werten in der Analyse von Diagnosegütestudien umzugehen.
- die Grundprinzipien von randomisierten Diagnosestudien und adaptiven Designs zu erklären.

(Änderungen vorbehalten)

<p><u>Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:</u></p> <p>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</p> <p>Es bestehen Verbindungen zu Teilen der Lehrveranstaltung Epidemiologische Methoden (Modul Epidemiologie).</p>
<p><u>Voraussetzung für die Teilnahme:</u></p> <p>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biometrie I und II (Modul Biometrie) • Klinische Studien I (Modul Studien) <p>Kenntnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundkenntnisse aus den Lehrveranstaltungen Biometrie I (Modul Biometrie) und Klinische Studien I (Modul Studien) • Programmiererfahrungen

EINFÜHRUNG IN DIE BIOINFORMATIK

<p>Bezeichnung: Einführung in die Bioinformatik</p>
<p><u>Form:</u></p> <p>Wahlpflichtveranstaltung</p>
<p><u>Angebotsturnus:</u></p> <p>Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern</p>
<p><u>Empfohlene(s) Semester:</u></p> <p>Zweites bis viertes Semester</p>
<p><u>Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:</u></p> <p>Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 2 LP vergeben.</p> <p>Präsenzzeit: 22 h, insgesamt 2,75 Tage (Blockkurs)</p> <p>Vor- und Nachbereitung: 30 h</p> <p>Gesamtaufwand: ca. 55 h</p>
<p><u>Lerninhalte:</u></p> <p>Überblick:</p> <p>Das Modul ist als eine Mischung aus kurzen Vorträgen und praktischen Übungen konzipiert. Reale Daten werden analysiert, um theoretische Konzepte zu veranschaulichen. Die Unterrichtssprache ist Englisch.</p> <p>Die Lehrveranstaltung vermittelt...</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikroarray-Daten: Einführung, Normalisierung und Inferenz. • Adjustierung der Multiplizität, Hauptkomponenten- und Clusteranalyse von hochdimensionalen genetisch-molekularen Daten. • Verwendung von molekularbiologischen Datenbanken zugänglich über NCBI und UCSC. • Theorie und Praxis von Sequenzanalysen zur Erforschung von Merkmalen, Funktionen, Struktur und Evolution von DNA-, RNA- und Peptidsequenzen, einschließlich Sequenz-Alignment, Profilen, Phylogenie und Annotation. • Einführung in R und PLINK für genomische und genetische Analysen. • Datenanalyse von Massiv-Parallel-Sequenzierungsdaten wie RNA-Seq.

(Änderungen vorbehalten)
<p><u>Lernziele:</u></p> <p>Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, ...</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Nützlichkeit von Computerkenntnissen bei der Analyse hoch-dimensionaler genomischer und molekularer Daten zu verstehen. • grundlegende statistische Verfahren zur Analyse von Mikroarray-Daten anzuwenden. • die Vielfalt der molekularen Datenbanken und Bioinformatik-Software kennenzulernen. • Bioinformatik-Tools zur Analyse von Sequenzdaten zu erläutern.
(Änderungen vorbehalten)
<p><u>Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:</u></p> <p>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</p> <p>Es bestehen Verbindungen zu Teilen der Lehrveranstaltungen Lineare Modelle und Verallgemeinerte Lineare Modelle (Modul Statistische Verfahren), Methodische Grundlagen der Epidemiologie (Modul Epidemiologie) und Multiples Testen und gruppensequentielle Verfahren (Modul Vertiefungen).</p>
<p><u>Voraussetzung für die Teilnahme:</u></p> <p>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biometrie I (Modul Biometrie) • Grundlagen der Medizin (Modul Medizin) <p>Kenntnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundkenntnisse in Statistik • Grundkenntnisse in Biologie/Genetik • Programmiererfahrungen

EVIDENZBASIERTE MEDIZIN

Bezeichnung: Evidenzbasierte Medizin
<p><u>Form:</u></p> <p>Wahlpflichtveranstaltung</p>
<p><u>Angebotsturnus:</u></p> <p>Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern</p>
<p><u>Empfohlene(s) Semester:</u></p> <p>Zweites bis viertes Semester</p>
<p><u>Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:</u></p> <p>Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 4 LP vergeben.</p> <p>Präsenzzeit: 22 h, insgesamt 2,75 Tage (Blockkurs)</p> <p>Vor- und Nachbereitung: 90 h</p> <p>Gesamtaufwand: ca. 110 h</p>
<p><u>Lerninhalte:</u></p> <p>Überblick:</p> <p>Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierter Medizin e.V. definiert auf ihrer Webseite die Evidenzbasierte Medizin (EbM = beweisgestützte Medizin) als den gewissenhaften, ausdrücklichen</p>

und vernünftigen Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patient*innen. Das Ziel der Evidenzbasierten Medizin ist damit, die Qualität der individuellen Patientenversorgung sicherzustellen und zu verbessern. In der praktischen Umsetzung bedeutet das die präzise Formulierung einer medizinischen Fragestellung, umfassende Literaturrecherche und -auswahl der relevanten Studien, qualitative Bewertung dieser Studien, die Zusammenfassung und die Interpretation der vorhandenen Evidenz, sowie die Anwendung der gewonnenen Erkenntnisse in der Praxis.

Die Lehrveranstaltung vermittelt...

- eine Einführung in die Evidenzbasierte Medizin.
- die Rolle der Statistik in der medizinischen Wissenschaft sowie gute und schlechte wissenschaftliche Praxis bei der Durchführung von klinischen Studien.
- die Bedeutung und den Ablauf der Erstellung eines systematischen Reviews einschließlich der Erstellung eines Protokolls.
- die präzise Formulierung einer medizinischen Fragestellung.
- die Vorgehensweise und die Methoden einer systematischen Literaturrecherche in entsprechenden Datenbanken.
- das Selektieren von Studien anhand definierter Ein- und Ausschlusskriterien.
- die Beurteilung der Qualität von randomisierten und nicht-randomisierten Interventionsstudien sowie Arten von Bias.
- eine Einführung in die Methoden der Evidenzsynthese.
- die Bewertung der Qualität und Glaubwürdigkeit eines systematischen Reviews.
- eine Einführung in Wissenschaftskommunikation: Transparente und vertrauensvolle Kommunikation wissenschaftlicher Erkenntnisse.
- Möglichkeiten für die Einbindung von Patient*innen bei klinischer Forschung.
- die Anwendung des Cochrane-Risk-of-Bias-2-Tool.
- die Anwendung des AMSTAR-Tools.

(Änderungen vorbehalten)

Lernziele:

Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, ...

- die Grundlagen und die Säulen der Evidenzbasierten Medizin aufzuzählen.
- den Stellenwert und die Rolle der Statistik hinsichtlich klinischer Studien und Evidenzbasierter Medizin wiederzugeben.
- die notwendigen Schritte der Erstellung eines systematischen Reviews aufzuzählen und erklären zu können.
- eine medizinische Fragestellung präzise zu formulieren und das entsprechende PICO Schema zu definieren.
- eine systematische Literaturrecherche zu einer medizinischen Fragestellung durchzuführen.
- die Qualität von klinischen Studien mithilfe des entsprechenden Tools beurteilen zu können.
- verschiedene Arten von Bias zu beschreiben und zu identifizieren.
- Studienergebnisse zu diskutieren und kritisch zu bewerten.
- geeignete Methoden für die Synthese von Evidenz zu benennen.
- die Qualität eines systematischen Reviews zu bewerten und die Glaubhaftigkeit einzuschätzen.

- relevante Tools und Checklisten für das Berichten und Bewerten klinischer Studien und systematische Reviews zu benennen.
- Kenntnis über die Kommunikation von wissenschaftlichen Erkenntnissen zu haben.
- Möglichkeiten der Einbindung von Patient*innen in klinische Studien zu schildern.

(Änderungen vorbehalten)

Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:

Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen

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.

Voraussetzung für die Teilnahme:

Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen

- Grundlagen der Medizin (Modul Medizin)
- Biometrie I (Modul Biometrie)

Hilfreiche Module/Lehrveranstaltungen:

- Klinische Studien I und II (Modul Studien)

Kenntnisse:

- Grundlagen Therapiestudien
- Grundlagen Diagnosestudien
- Grundlagen der Medizin

SPEZIALTHEMEN DER BIOMETRIE

<p>Bezeichnung: Spezialthemen der Biometrie</p> <p>Es wird jeweils eine Lehrveranstaltung aus einem Pool unterschiedlicher Spezialthemen angeboten.</p>
<p><u>Form:</u></p> <p>Wahlpflichtveranstaltung</p>
<p><u>Angebotsturnus:</u></p> <p>Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern</p>
<p><u>Empfohlene(s) Semester:</u></p> <p>Zweites bis viertes Semester</p>
<p><u>Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:</u></p> <p>Für die gesamte Lehrveranstaltung werden 4 LP vergeben.</p> <p>Präsenzzeit: 22 h, insgesamt 2,75 Tage (Blockkurs)</p> <p>Vor- und Nachbereitung: 90 h</p> <p>Gesamtaufwand: ca. 110 h</p>
<p><u>Lerninhalte:</u></p> <p>Beispiele für Spezialthemen der Biometrie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Simulationsstudien in der biometrischen Forschung • Bayesian Statistics • Meta-Analyse • Äquivalenz- und Nichtunterlegenheitsstudien • Mixed-Models and Missing-Data <p>(Änderungen vorbehalten)</p>
<p><u>Lernziele:</u></p> <p>Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage, zu einem bestimmten Spezialthema Kenntnisse zu erlangen und diese anzuwenden.</p> <p>(Änderungen vorbehalten)</p>
<p><u>Verwendbarkeit der Lehrveranstaltung:</u></p> <p>Beziehung zu anderen Lehrveranstaltungen und Modulen</p> <p>Die Lehrveranstaltung Spezialthemen der Biometrie vertieft ein aktuelles Spezialthema der Biometrie.</p>
<p><u>Voraussetzung für die Teilnahme:</u></p> <p>Erfolgreich absolvierte Module/Lehrveranstaltungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biometrie I und II (Modul Biometrie) <p>Kenntnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vertiefte biometrische und statistische Kenntnisse

MODUL MASTERARBEIT

<p>Modulbezeichnung: Masterarbeit</p>
<p><u>Form:</u> Pflichtmodul</p>
<p><u>Angebotsturnus:</u> Mindestens einmal innerhalb von 4 Semestern</p>
<p><u>Empfohlene(s) Semester/Dauer des Moduls:</u> Viertes Semester</p>
<p><u>Arbeitsaufwand/Leistungspunkte:</u> Für das gesamte Modul werden 30 LP vergeben. Gesamtaufwand: ca. 825 h Der Umfang der Ausarbeitung sollte 100 Seiten nicht überschreiten (einseitig, Schriftgröße max. 12, Zeilenabstand max. 1.5) Bearbeitungsfrist: 6 Monate</p>
<p><u>Prüfungsformen:</u> Schriftliche Masterarbeit (benotet) Mündliche Präsentation und Diskussion (unbenotet)</p>
<p><u>Lerninhalte:</u> Das Modul schließt das Masterstudium mit einer eigenständigen wissenschaftlichen Arbeit ab. 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, wobei sich die verwendeten Methoden deutlich von Routineverfahren abheben müssen) als auch eine wissenschaftliche Arbeit zur Weiterentwicklung oder zum Vergleich biometrischer Methoden beinhalten. (Änderungen vorbehalten)</p>
<p><u>Lernziele:</u> Am Ende der Lehrveranstaltung sind die Studierenden in der Lage,</p> <ul style="list-style-type: none"> • eigenständig eine wissenschaftliche Fragestellung aus dem Bereich der Medizinischen Biometrie innerhalb des vorgegebenen Zeitrahmens zu bearbeiten. • die Methoden der Biostatistik in einer spezifischen Situation angemessen anzuwenden. • eigenständig und angemessen die Regeln guter wissenschaftlicher Praxis umzusetzen. • den Fortschritt ihrer Arbeit fokussiert zu präsentieren und konstruktives Feedback anzunehmen. • die Vorgehensweise und die Ergebnisse eines wissenschaftlichen Projekts schriftlich nachvollziehbar zu erklären und im Kontext des aktuellen Forschungsstands zu diskutieren. <p>(Änderungen vorbehalten)</p>
<p><u>Verwendbarkeit des Moduls:</u> Beziehung zu anderen Modulen Dieses Modul baut auf den bisher vermittelten Inhalten und erworbenen Kompetenzen auf. Es schließt das Studium ab.</p>

Voraussetzung für die Teilnahme:

Erfolgreicher Abschluss (bestandene schriftliche Leistungskontrolle) der Pflichtmodule aus dem Curriculum.

Ein vom Prüfungsausschuss genehmigtes Exposé zur geplanten Masterarbeit oder ein vom Prüfungsausschuss gestelltes Thema.

Voraussetzung für die Vergabe von Leistungspunkten (LP):

- Schriftliche Masterarbeit
- Mündliche Präsentation und Diskussion