

## Organisatorisches

### Ort

Die Veranstaltung findet in Räumen der Universität Heidelberg statt. Eine genaue Ortsbeschreibung geht Ihnen mit der Anmeldebestätigung zu.

Auf Anfrage schicken wir Ihnen gerne eine Liste mit Unterkunftsmöglichkeiten in Heidelberg.

### Anmeldung

Schriftliche Anmeldungen erbitten wir bis zum 19. Januar 2017.

### Teilnahmeentgelt

Das Teilnahmeentgelt beträgt € 645,- bzw. € 430,- (ermäßigter Tarif für universitäre Einrichtungen und deren Aninstitute sowie Gesundheitsbehörden; bitte zweite Seite des Anmeldeformulars ausfüllen).

### Absagen

Bei Absagen nach dem 26. Januar 2017 werden 25% des Teilnahmeentgelts berechnet; bei Absagen nach dem 02. Februar 2017 kann das Teilnahmeentgelt nicht mehr erstattet werden. Das Benennen eines Ersatzteilnehmers ist möglich.

### Öffentliche Verkehrsmittel

Das Institut für Medizinische Biometrie ist sehr gut an öffentliche Verkehrsmittel angebunden. Das IMBI befindet sich unmittelbar an der Haltestelle Campus der Buslinie 32.

Hinweise zum Liniennetz, Tarife und Abfahrtszeiten finden Sie unter [www.vrn.de](http://www.vrn.de)



## Informationen

[www.biometrie.uni-heidelberg.de/master](http://www.biometrie.uni-heidelberg.de/master)

### Konzept und Ausbildungsinhalte

Universität Heidelberg  
Institut für Medizinische Biometrie und Informatik  
Abteilung Medizinische Biometrie  
Marsilius-Arkaden, Turm West  
Im Neuenheimer Feld 130.3  
69120 Heidelberg

### Kontakt

Dr. Marietta Kirchner  
Tel.: 06221/56-7784, Fax: 06221/56-4195  
[master@imbi.uni-heidelberg.de](mailto:master@imbi.uni-heidelberg.de)

### Organisation

Andrea Wendel  
Tel.: 06221/56-4141, Fax: 06221/56-4195  
[wendel@imbi.uni-heidelberg.de](mailto:wendel@imbi.uni-heidelberg.de)

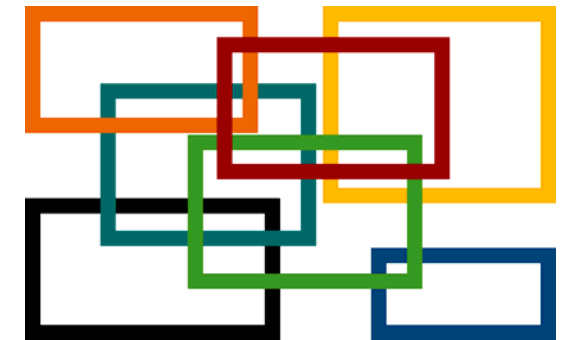


Medizinische Fakultät Heidelberg

### Masterstudiengang

## Medical Biometry/Biostatistics

### Klinische Studien I



**09. – 11. Februar 2017**

## Kursziele und -inhalte

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

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

## Zielgruppe

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

## Koordination

Anja Sander, M.Sc.  
Institut für Medizinische Biometrie und Informatik,  
Universität Heidelberg

## Ablauf

Der Kurs gliedert sich in täglich vier doppelstündige Unterrichtseinheiten, die sowohl Vorlesungs- als auch Gruppenarbeitscharakter haben.

## Einführung

- Beispiele und Begriffe

## Studienplanung

- Studientypen und Planung des Studiendesigns
- Definition der Zielkriterien
- Randomisierung, Verblindung
- Fallzahlplanung
- Definition der Analysepopulationen

## Studiendurchführung

- Studienorganisation und -durchführung
- Dokumentation von Daten in klinischen Studien

## Auswertung

- Studienberichte, Tabellen
- Übersicht über gebräuchliche statistische Verfahren
- Behandlung von Drop-outs und fehlenden Werten, Intention-to-treat
- Untergruppenanalyse, Zentrumseffekte
- Multiples Testen, konfirmatorische vs. explorative Auswertung

## Studienprotokollerstellung und Berichterstattung

- ICH Guidelines, SOPs, SPIRIT Statement
- Reporting Guidelines (CONSORT, etc.)

## Data Monitoring Committees (DMC)

- Einrichtung eines DMC, Zusammensetzung, Procedere
- Daten für DMC

## Behördensicht

- Wie bewerten Behörden die unterschiedlichen Studien
- Besonderheiten der EU im Vergleich zu USA
- Risk-Benefit-Bewertung

## Dozenten

- Dr. Sophie Barthel (PhD)  
Biostatistics Consultant, London
- Dr. Tom Bruckner  
Institut für Medizinische Biometrie und Informatik,  
Universität Heidelberg
- Dr. med. univ. Alexandra Carls  
AMS Advanced Medical Services GmbH, Mannheim
- Dr. Marietta Kirchner  
Institut für Medizinische Biometrie und Informatik,  
Universität Heidelberg
- Gregor Benedikt Ottawa  
Koordinierungszentrum für Klinische Studien,  
Universität Heidelberg
- Dipl.-Psych. Justine Rochon, M.Sc.  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

## Teilnehmerzahl

Die Teilnehmerzahl ist auf 28 begrenzt.

## Literatur

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