



Klinische Studien I

Kursziele und -inhalte

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

Die Kursteilnehmenden 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 Dozierenden sowie der Literatur. Die Vorträge der einzelnen Referenten werden durch Übungen begleitet.

Programm (Änderungen sind vorbehalten)

- Einführung
 - Beispiele und Begriffe
 - Historische Entwicklung
- Studienplanung
 - Studientypen und Planung des Studiendesigns
 - Definition der Zielkriterien
 - Randomisierung, Verblindung
 - Definition der Analysepopulationen
- Estimands
 - Attribute
 - Strategien für Intercurrent-Events
- 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 Safety Monitoring Board (DSMB)
 - Einrichtung eines DSMB, Zusammensetzung, Procedere
 - Daten für das DSMB im Studienverlauf: welche Daten und wann

Teilnehmerkreis

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

Literaturempfehlungen

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