



Klinische Studien II

Kursziele und -inhalte

Im Kurs werden zunächst die methodischen Grundlagen von klinischen Phase I und II Studien vermittelt, an praktischen Beispielen illustriert und in einen regulatorischen Kontext gesetzt.

In Phase I Studien, wird die Bioverfügbarkeit eines Medikaments untersucht. Die Bioverfügbarkeit bezeichnet das Ausmaß und die Geschwindigkeit, mit der ein therapeutischer Wirkstoff am Wirkort vorliegt. Bioäquivalenz liegt vor, wenn sich zwei Formulierungen desselben Wirkstoffs nicht wesentlich unterscheiden.

In Arzneimittelstudien der Phase II wird zum ersten Mal die Wirksamkeit einer erfolgversprechenden Therapie an Patienten untersucht. Ziel klinischer Phase II Studien ist es das Therapiekonzept zu überprüfen und eine geeignete Dosierung zu identifizieren, für die das Nutzen-Risiko-Profil aussichtsreich genug ist, um die Durchführung wirksamkeitsbeweisender Phase-III-Studien zu rechtfertigen.

Im Kurs werden außerdem Studientypen und -designs für komplexere medizinische Fragestellungen betrachtet, wie z.B. Studien bei denen auf einen Surrogat-Endpunkt zurückgegriffen werden muss oder medizinische Fragestellungen zu selten auftretenden Krankheiten oder Ereignissen. In diesem Zusammenhang werden auch clusterrandomisierte Studien und Umbrella und Basket Studien diskutiert, die besondere statistische Anforderungen an Planung und Auswertung stellen.

Programm (Änderungen sind vorbehalten)

- Phase I Studien
- Phase II Studien
- Umbrella und Basket Studien
- Studien mit kombinierten Endpunkten oder Surrogat-Endpunkten
- Studien bei seltenen Erkrankungen (methodische Aspekte, Chancen und Grenzen)
- Studien zur Evaluation komplexer Interventionen, cluster-randomisierte Studiendesigns

Zielgruppe

Wie in Teil I des Kurses sind Personen angesprochen, die einen Einstieg in das Gebiet der klinischen Studien suchen, z.B. Mediziner, Mathematiker und Statistiker, die an der Planung und Auswertung solcher Studien beteiligt sind oder auch medizinische Dokumentare oder Personen des Pflegepersonals, die in die Durchführung von Studien eingebunden sind.

Voraussetzungen

Eine Teilnahme an Teil I des Kurses bzw. ein entsprechendes Vorwissen ist Voraussetzung. Ähnliches gilt für die Kenntnis biometrischer Methoden in dem Umfang, wie sie im Kurs Biometrie des Masterstudienganges vermittelt wurden.