

FoM "Krankheits-/Patienten-orientierte Forschung"

Lehre im SS 2024

Liebe Studierende der Linie FoM des 6. FS,

mit diesem Dokument möchten wir Ihnen einen Überblick sowie Handlungshinweise geben, die ein gutes und erfolgreiches Arbeiten in unserem Kurs ermöglichen sollen. Unser Angebot umfasst 7 Kurstage in der zweiten Semesterhälfte und besteht im Wesentlichen aus drei Komponenten:

- wöchentliche Präsenzveranstaltungen zu relevanten Themen der krankheits- und patientenbezogenen Forschung (Vorlesungsfolien werden Ihnen vor den jeweiligen Terminen bereitgestellt)
- interaktive Kurse zu praktischen Aspekten der Datenanalyse mit R im PC-Pool IMSID – hier ist im Moment eine Aufteilung in 2 Gruppen geplant, das wird ggfs. je nach Anzahl der Studierenden noch angepasst
- Erarbeiten einer eigenen Studiensynopse mit Abschlusspräsentation

Ziel des Kurses ist es, Ihnen einen Einblick in die Welt der klinischen Studien zu geben. Wir möchten als Lernziel erreichen, dass Sie in der Lage sind, in einer Gruppenpräsentation eine Synopse einer selbst erdachten klinischen Studie vorstellen und verteidigen zu können. Die Synopse ist die Kernidee einer Studie. Dies sollen Sie kompakt darstellen, erklären, warum hierbei ein klinische relevantes Thema aufgegriffen wird und was es dazu ggf. schon gibt. Die anderen Kommilitonen werden Ihre Gutachter sein (und wir moderieren und kommentieren). In den bisherigen Jahrgängen hatte das super funktioniert und den allermeisten auch Spaß gemacht!

Entsprechend des Feedbacks Ihrer Kommilitonen aus den vorherigen Studienjahren haben wir in diesem Jahr erstmals eine andere Reihenfolge der Veranstaltungen gewählt: Die Abschlusspräsentation findet schon am Kurstag 5 statt, es folgen erst danach am Kurstag 6 und 7 die interaktiven R-Kurse. Damit vermeiden wir, dass die Abschlusspräsentation mit Ihren Klausuren in der letzten Semesterwoche kollidieren.

Im Weiteren finden Sie nun konkrete Informationen für den praktischen Ablauf und die Inhalte des Lehrangebotes, sämtliche Materialien werden unter DOSIS abrufbar sein. Sollten Sie noch Fragen haben, können Sie sich gern bei uns melden.

Wir freuen uns auf Sie!

André Scherag (Andre.Scherag@med.uni-jena.de)

Stefan Hagel (Stefan.Hagel@med.uni-jena.de)

Praktischer Ablauf, Inhalt und Ansprechpartner

Tag 1 22.05.2024 - HS Psychiatrie

Investigator-initiated trials (IIT), Good Clinical Practice (GCP), Leitlinien

A. Scherag, S. Hagel, E. Klaile

10:00 – 10:45 Uhr	Vorstellung, Gesamtkonzept FoM, Ziele FoM Einführung: Typen klinischer Studien Klinische Studien für eine bessere Patientenversorgung http://de.testingtreatments.org/tt-main-text/	A. Scherag, S. Hagel S. Hagel
11:00 – 12:30 Uhr	Ethische und regulatorische Grundlagen klinischer Studien Einführung in die Leitlinie zur „Guten klinischen Praxis“	E. Klaile
13:00 – 15:00 Uhr	Wie identifiziere ich Wissenslücken? Was sind Leitlinien? http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html	S. Hagel

Tag 2 29.05.2024 - HS 3 Lobeda

Ethische Aspekte in der klinischen Forschung

F. Bloos, A. Scherag

10:30 – 12:00 Uhr	Ethische Aspekte in der klinischen Forschung Patientenaufklärung und -einwilligung	F. Bloos
-------------------	---	----------

Von der Fragestellung zur Studiensynopse

A. Scherag

12:30 – 14:00 Uhr	Überblick zu Fragestellungen und Studientypen Guidelines für die Planung von Studien, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH; www.ich.org), SPIRIT2013 (Standard) Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials; Chan et al., 2013ab) Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, Hróbjartsson A, Mann H, Dickersin K, Berlin JA, Doré CJ, Parulekar WR, Summerskill WS, Groves T, Schulz KF, Sox HC, Rockhold FW, Rennie D, Moher D. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. <i>Ann Intern Med.</i> 2013a;158(3):200-7.	A. Scherag
-------------------	--	------------

	Studiensynopse einer kontrollierten klinischen Studie Anleitung für die Gruppenarbeit (Präsentation an Tag7)	A. Scherag
--	---	------------

Tag 3 05.06.2024 - HS Psychiatrie

Patientenrelevanz, Übertragbarkeit von Studienergebnissen und Versorgungsforschung

A. Freytag, V. Vogt

09:00 – 10:15 Uhr	Klinische Forschung vs. Versorgungsforschung, externe und interne Validität und Studiendesigns der Versorgungsforschung, Patientenrelevanz	A. Freitag, V. Vogt
10:30 – 11:30 Uhr	Grundlagen der Versorgungsforschung anhand von Beispielen	A. Freitag

Exkurs: Fragebögen

D. Schwarzkopf

12:30 – 13:15 Uhr	Methodik	D. Schwarzkopf
13:30 – 15:00 Uhr	Anwendung in klinischen Studien	D. Schwarzkopf

Tag 4 14.06.2023 – HS 1 Lobeda

Prozesse im Verlauf klinischer Studien: Was, Wann, Wer?

F. Bloos, K. Leonhardt, U. Schumacher, M. Winter

09:00 – 10:30 Uhr	Prozesse im Verlauf klinischer Studien aus Sicht der Studienleitung (Einordnung, Übung) Prozesse vor Beginn einer klinischer Studie (z.B. Antragsverfahren, Trial Master File, Vertragswesen)	Alle
10:45 – 12:15 Uhr	Prozesse während Durchführung einer klinischen Studie (z.B. Patientenrekrutierung, Datenmanagement, Qualitätskontrolle)	Alle
13:15 – 14:00 Uhr	Prozesse nach Beendigung einer klinischen Studie (z.B. Auswertung, Publikation)	Alle

Tag 5 19.06.2024 – HS 1 / HS 2 Lobeda

Abschlusspräsentation – eigene Studiensynopsen und CRFs

A. Scherag, S. Hagel

09:00 – 09:45 Uhr	Einleitung	A. Scherag, S. Hagel
10:00 – 11:30 Uhr 12:30 – 13:15 Uhr	Moderierte Gruppenpräsentation mit Diskussion	A. Scherag, S. Hagel
13:15 – 14:00 Uhr	Zusammenfassung und Abschluss Feedback	A. Scherag, S. Hagel

Tag 6 28.06.2024 - PC Pool IMSID, Bachstrasse 18 Gebäude 1

Übergang zu konkreter klinischer Studie: Praktische Aspekte der Datenanalyse mit R

P. Schlattmann (Gruppe 1)

08:00 – 09:30 Uhr	Klinische Fragestellung: Sekundärprävention nach Schlaganfall <ul style="list-style-type: none">- Basiskenntnisse zum frei verfügbaren Statistikpaket R- Datenextraktion auf Basis von R- Erste Auswertungen und Grafiken	P. Schlattmann
-------------------	--	----------------

Übergang zu konkreter klinischer Studie: Praktische Aspekte der linearen Regressionsanalyse mit R

P. Schlattmann (Gruppe 1)

09:45 – 10:30 Uhr	Lineare Regression mit R <ul style="list-style-type: none">- Modellentwicklung anhand konkreter, medizinischer Daten	P. Schlattmann
-------------------	---	----------------

Übergang zu konkreter klinischer Studie: Praktische Aspekte der Regressionsanalyse mit R

P. Schlattmann (Gruppe 1)

11:15 – 12:45 Uhr	Regression mit R <ul style="list-style-type: none">- Praktische Anwendung der logistische Regression und der Cox Regression- Interpretation der Ergebnisse aus statistischer und klinischer Sicht	P. Schlattmann
-------------------	---	----------------

Übergang zu konkreter klinischer Studie: Praktische Aspekte der Datenanalyse mit R*P. Schlattmann (Gruppe 2)*

13:00 – 14:30 Uhr	Klinische Fragestellung: Sekundärprävention nach Schlaganfall <ul style="list-style-type: none"> - Basiskenntnisse zum frei verfügbaren Statistikpaket R - Datenextraktion auf Basis von R - Erste Auswertungen und Grafiken 	P. Schlattmann
-------------------	--	----------------

Übergang zu konkreter klinischer Studie: Praktische Aspekte der linearen Regressionsanalyse mit R*P. Schlattmann (Gruppe 2)*

14:45 – 15:30 Uhr	Lineare Regression mit R <ul style="list-style-type: none"> - Modellentwicklung anhand konkreter,medizinischer Daten 	P. Schlattmann
-------------------	--	----------------

Übergang zu konkreter klinischer Studie: Praktische Aspekte der Regressionsanalyse mit R*P. Schlattmann (Gruppe 2)*

16:15 – 17:45 Uhr	Regression mit R <ul style="list-style-type: none"> - Praktische Anwendung der logistische Regression und der Cox Regression - Interpretation der Ergebnisse aus statistischer und klinischer Sicht 	P. Schlattmann
-------------------	--	----------------

Tag 7 03.07.2024 - PC Pool IMSID, Bachstrasse 18 Gebäude 1**Übergang zu konkreter klinischer Studie: Praktische Aspekte einer Meta-Analyse***P. Schlattmann (Gruppe 2)*

08:00 – 09:30 Uhr	Konkrete Auswertemodelle: Grundlagen	P. Schlattmann
09:45 – 11:15 Uhr	Konkrete Auswertemodelle: Durchführung mit R	P. Schlattmann
12:00 – 12:45 Uhr	Erstellen eines Berichts	P. Schlattmann

Übergang zu konkreter klinischer Studie: Praktische Aspekte einer Meta-Analyse*P. Schlattmann (Gruppe 1)*

13:30 – 14:30 Uhr	Konkrete Auswertemodelle: Grundlagen	P. Schlattmann
15:30 – 16:45 Uhr	Konkrete Auswertemodelle: Durchführung mit R	P. Schlattmann
17:00 – 17:45 Uhr	Erstellen eines Berichts	P. Schlattmann