

**Anlage zur
Selbstdokumentation**

**Master of Medical
Biometry / Biostatistics**

Modulhandbuch

Spezifischer Teil

BREMEN

Inhaltsverzeichnis

1.	Übersicht	3
1.1	Modulbereich A: Biometrische Methoden	3
2	Modulbereich B: Anwendungsfelder	4
3	Modulbereich A: Biometrische Methoden	5
3.1	Modul Biometrische Methoden	5
3.1.1	Modulbeschreibung	5
3.2	Modul Statistische Modellierung	7
3.2.1	Modulbeschreibung	7
3.3	Modul Datenmanagement	9
3.3.1	Modulbeschreibung	9
3.4	Statistische Programmierung	10
3.4.1	Modulbeschreibung	10
3.5	Modul Grundlagen der Epidemiologie	11
3.5.1	Modulbeschreibung	11
3.6	Modul Komplexe statistische Modellierung	12
3.6.1	Modulbeschreibung	12
4	Modul Biometrische Methoden: spezielle Gebiete	14
4.1.1	Modulbeschreibung	14
5	Modulbereich B Anwendungsgebiete	16
5.1	Modul Klinische Studien und Ethik	16
5.1.1	Modulbeschreibung	16
6	Modul Klinische Studien, Gesetze und Richtlinien	18
6.1.1	Modulbeschreibung	18
8	Modul Medizinische Grundlagen	20
8.1.1	Modulbeschreibung	20
9	Modul Pharmakotherapie	22
9.1.1	Modulbeschreibung	22
9.2	Modul Spezielle Gebiete der Medizin	24
9.2.1	Modulbeschreibung	24

1. Übersicht

1.1 Modulbereich A: Biometrische Methoden

Semes-ter	Modultitel/ Modulinhalt	Veranstaltun- gen	Art	Je SWS	Je ECTS	SWS Modul	ECTS Modul
1	Biometrische Methoden Überblick und Grundlagen der Biometrie	Biometrische Methoden	V/Ü	4	6	4	6
1-2	Statistische Modellierung Grundlagen der statistischen Modellierung	Statistische Modellierung I Statistische Modellierung II	V/Ü V/Ü	3 3	5 5	6	10
1	Datenmanagement Praktische Einführung in das Datenhandling	Datenmanagement	P	4	6	4	6
2	Statistische Programmierung Praktische Einführung in das Programmieren statistischer Analysen	Statistische Programmierung	P	4	6	4	6
2	Grundlagen der Epidemiologie Grundlagen epidemiologischer Studien	Grundlagen der Epidemiologie	S	3	4	3	4
3	Komplexere statistische Modellierung	Statistische Modellierung III	V/Ü	4	6	4	6
3	Biometrische Methoden: spezielle Gebiete Vermittlung von Methoden für spezielle Datensätze und Fragestellungen, die mit den Standardmethoden nicht gelöst werden können	Multiple Test-Probleme Überlebenszeitanalyse Nichtparametrische Methoden Probleme der biometrischen Forschung (Methodik)	V V/Ü S S	2 3 2 2	2 4 3 3	9	12

2 Modulbereich B: Anwendungsfelder

Semes- ter	Modultitel/ Modulinhalt	Veranstaltun- gen	Art	Je SWS	Je ECTS	SWS Modul	ECTS Modul
1	Klinische Studien und Ethik	Klinische Studien I	V/Ü	3	4	5	6
		Ethische Aspekte	V	2	2		
2	Klinische Studien, Gesetze und Richtli- nien	Klinische Studien II	V/Ü	3	4	5	6
		Gesetze und Richtlinien	V	2	2		
1	Medizinische Grundlagen	Medizinische Grundlagen	V/Ü	3	4	5	6
		Molekulare Medizin	V	2	2		
2	Pharmakotherapie	Grundlagen der Inneren Medizin und der Pharma- kologie	V/Ü	5	6	5	6
3	Spezielle Gebiete der Medizin	z.B. Onkologie oder Chirurgie	V	2	2	4	4
		Probleme aus der biometrischen Forschung (Medizin)	S	2	2		

3 Modulbereich A: Biometrische Methoden

3.1 Modul Biometrische Methoden

3.1.1 Modulbeschreibung

Biometrische Methoden					
Modulnummer	Workload	Credits	Studiensemester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
	180h	6 CP	1. Semester	Alle 2 Jahre	1 Semester
Lehrveranstaltung	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße		
Vorlesung: Biometrische Methoden	3 SWS/45h	75h	15 bis 20 Studierende		
Übung: Biometrische Methoden	1 SWS/15h	45h			
Lernergebnisse/Kompetenzen					
<ul style="list-style-type: none"> • Beherrschung der wichtigsten Verfahren der deskriptiven Statistik • Kenntnisse zur allgemeinen Methodik der Fallzahlplanung in biometrischen Studien • Kenntnisse über grundlegende Methoden der schließenden Statistik • Gefestigtes Verständnis hinsichtlich verschiedener auf Normalverteilung oder Binomialverteilung beruhender Test- und Analyseverfahren • Einblick in verschiedene Verfahren der nichtparametrischen Statistik • Fähigkeit zur Anwendung der erlernten Schätz- und Testverfahren mittels SAS 					
Inhalte					
<ul style="list-style-type: none"> • Deskriptive Statistik • Punkt- und Intervallschätzer • Prinzip des Testens (Entscheidungsverfahren, Fehlertypen, p-Wert, Power) • Ausgewählte statistische Testverfahren (Gaußtest, t-test, Chiquadrattest, Zweistichproben t-test) • Stichprobenumfangsberechnung • Einführung in die Regressions- und Varianzanalyse sowie nichtparametrische Verfahren 					
Lehrformen: Vorlesung und Übung					
Teilnahmevoraussetzung: Aufnahme in den Studiengang					

Prüfungsform: mündliche Prüfung über die Inhalte des Moduls
Voraussetzung für die Vergabe von Kreditpunkten: Regelmäßige Teilnahme an den Lehrveranstaltungen und erfolgreicher Abschluss der Prüfung
Stellenwert der Note für die Endnote: 6/120
Modulbeauftragter und hauptamtliche Lehrende: Dr. H. Pohlabein
Sonstige Informationen:

3.2 Modul Statistische Modellierung

3.2.1 Modulbeschreibung

Statistische Modellierung					
Modulnummer	Workload	Credits	Studiensemester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
	300h	10CP	1. und 2. Semester	Alle 2 Jahre	2 Semester
Lehrveranstaltung	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße		
Vorlesung:			15 bis 20 Studierende		
a) Statistische Modellierung I	2 SWS/30h	45h			
b) Statistische Modellierung II	2 SWS/30h	45h			
Übung:					
a) Statistische Modellierung I	1 SWS/15h	60h			
b) Statistische Modellierung II	1 SWS/15h	60h			
Lernergebnisse/Kompetenzen:					
a) Statistische Modellierung I					
<ul style="list-style-type: none"> • Kenntnis der allgemeinen Grundlagen biometrischer Modelle • Variabilität: zufällige und systematische Effekte • Kenntnis über die Grundtatsachen der Wahrscheinlichkeitsrechnung • Einführung in die schließende Statistik 					
b) Statistische Modellierung II					
<ul style="list-style-type: none"> • Kenntnis des linearen Modells, speziell • Kenntnis der Modellvoraussetzung, der mathematischen Begründungszusammenhänge und der mathematischen Formulierung für das lineare Modell • Kenntnis möglicher Fehlerquellen in der Modellierung • Fähigkeit zur selbständigen Planung und Analyse einer Studie unter Verwendung des linearen Modells • Kompetenz in der Interpretation der Parameter und der Modelldiagnostik • Kompetenz im Umgang mit Modellierungs- und Auswertungssoftware • Kompetenz bei der Variablenselektion, Modellwahl und der Konstruktion prognostischer Indizes 					

<p>Inhalte</p> <p>a) Statistische Modellierung I</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einführung in die Wahrscheinlichkeitsrechnung • Diskrete und stetige Zufallsvariablen und ihre Parameter, Dichten und Verteilungsfunktionen • Gesetz der großen Zahlen, zentraler Grenzwertsatz • Parameterschätzung und Konfidenzintervall <p>b) Statistische Modellierung II</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mehrdimensionale Verteilungen, Korrelation • Darstellung durch Matrizen und Vektoren • Lineare Regressionsanalyse, speziell Parametrisierung von Einflussgrößen, Dummy- und Effekt-Kodierung von Faktoren • Parameterschätzung, KQ-Methode und Normalengleichung • Modellwahl und Variablenselektion • Regressionsdiagnostik • Das allgemeine lineare Modell (heteroskedastische und korrelierte Fehler)
<p>Lehrformen: Vorlesung und Übung</p>
<p>Teilnahmevoraussetzung: Aufnahme in den Studiengang, erfolgreicher Abschluss des 1. Semesters</p>
<p>Prüfungsform: mündliche Prüfung über die Inhalte des Moduls (Teilprüfung pro Semester)</p>
<p>Voraussetzung für die Vergabe von Kreditpunkten: Regelmäßige Teilnahme an den Übungen mit schriftlicher Bearbeitung von Übungsaufgaben und erfolgreicher Abschluss der mündlichen Prüfung</p>
<p>Stellenwert der Note für die Endnote: 10/120</p>
<p>Modulbeauftragter und hauptamtliche Lehrende: Dr. W. Schill, Prof. Dr. I. Pigeot</p>
<p>Sonstige Informationen:</p>

3.3 Modul Datenmanagement

3.3.1 Modulbeschreibung

Datenmanagement					
Modulnummer	Workload	Credits	Studiensemester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
	180h	6 CP	1. Semester	Alle 2 Jahre	1 Semester
Lehrveranstaltung	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße		
Praktikum	4 SWS/60h	120h	15 bis 20 Studierende		
Lernergebnisse/Kompetenzen					
<p>Die Studierenden kennen Aufgaben und Abläufe des Datenmanagements in einer klinischen Studie. Sie kennen Zweck und Inhalte der wesentlichen Dokumente, die im Rahmen einer Studie durch das Datenmanagement erstellt werden, ebenso die Vorgaben für die Erstellung dieser Dokumente. Typische Software für die Aufgaben des Datenmanagements ist bekannt.</p>					
Inhalte					
<ul style="list-style-type: none"> • Aufgaben und Abläufe des Datenmanagements • Grundsätze für die Erstellung von Case Report Forms (CRF) • Datenmodelle, Datenbanken • Dateneingabe, Plausibilitätsprüfung, Queries, • Automatische / semiautomatische Datenerfassung • Database freezing, Datenintegrität, Datensicherheit • Qualitätsmanagement • Randomisierung • Praktische Arbeitsabläufe mit Übungen 					
Lehrformen: Veranstaltung mit aktiver Mitwirkung aller Studierenden					
Teilnahmevoraussetzung: Aufnahme in den Studiengang					
Prüfungsform: mündliche Prüfung über die Inhalte des Moduls					
Voraussetzung für die Vergabe von Kreditpunkten: Regelmäßige Teilnahme am Praktikum einschließlich der Bearbeitung von Übungsaufgaben und erfolgreicher Abschluss der mündlichen Prüfung					
Stellenwert der Note für die Endnote: 6/120					
Modulbeauftragte/r und hauptamtliche Lehrende: W. Wosniok					
Sonstige Informationen:					

3.4 Statistische Programmierung

3.4.1 Modulbeschreibung

Statistische Programmierung					
Modulnummer	Workload	Credits	Studiensemester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
	180h	6 CP	2. Semester	Alle 2 Jahre	2 Semester
Lehrveranstaltung	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße		
Datenmanagement II	4SWS/60h	120h	15 bis 20 Studierende		
Lernergebnisse/Kompetenzen					
<p>Die Studierenden haben Erfahrung mit der Abwicklung der Aufgaben des Datenmanagements in einer klinischen Studie. Sie können die wesentlichen Dokumente des Datenmanagements im Rahmen einer Studie erstellen. Sie sind in der Lage, praxisrelevante Software für das Datenmanagement und die Datenauswertung einzusetzen.</p>					
Inhalte					
<ul style="list-style-type: none"> • Leistungsspektrum von statistischen Programmpaketen • Effiziente Organisation der Datenmanagement-Aufgaben • Umsetzung von Auswertungsaufgaben in SAS-Programmierung einschließlich der Verwendung von Macros • Kenntnis über Einsatzbereiche, Möglichkeiten und Grenzen solcher Softwarelösungen • Einblick in die Möglichkeiten zur Erweiterung der biometrischen Methodik im Programmsystem, darin eingeschlossen Beispiele für die Umsetzung von statistischen Verfahren, die nicht schon in der Standard-Software vorliegen • Planung und Ausführung der Datenmanagement-Aufgaben und Ausführung einer konkreten Auswertung mit SAS an Hand eines generierten Datensatzes (Durchführung einer virtuellen Studie) 					
Lehrformen: Veranstaltung mit aktiver Mitwirkung aller Studierenden					
Teilnahmevoraussetzung: Aufnahme in den Studiengang					
Prüfungsform: mündliche Prüfung über die Inhalte des Moduls					
Voraussetzung für die Vergabe von Kreditpunkten: Regelmäßige Teilnahme am Praktikum einschließlich der Bearbeitung von Übungsaufgaben und erfolgreicher Abschluss der mündlichen Prüfung					
Stellenwert der Note für die Endnote: 6/120					
Modulbeauftragte/r und hauptamtliche Lehrende: W. Wosniok					
Sonstige Informationen:					

3.5 Modul Grundlagen der Epidemiologie

3.5.1 Modulbeschreibung

Grundlagen der Epidemiologie/ Basic Epidemiology					
Modulnummer	Workload	Credits	Studiensemester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
	120h	4 CP	2. Semester	Alle 2 Jahre	1 Semester
Lehrveranstaltung	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße		
Seminar: Grundlagen epidemiologischer Studien	3 SWS/45h	75h	15 bis 20 Studierende		
Lernergebnisse/Kompetenzen:					
Grundlagen der Epidemiologie, insbesondere, Ziele und Methoden der Epidemiologie, Kenntnis der verschiedenen Studientypen, Kenntnis deskriptiver und vergleichender epidemiologischer Maßzahlen, Verständnis von Fehlerquellen, Fähigkeit zur Interpretation epidemiologischer Studienergebnisse.					
Inhalte (geringfügige Änderungen vorbehalten):					
<ul style="list-style-type: none"> • Definitionen und Grundbegriffe sowie typische Problemstellungen und Lösungsansätze der Epidemiologie • Maßzahlen und Standardisierung • Experimentelle und beobachtende Studiendesigns • Fehlklassifikation, Bias und Confounding • Datenquellen und Datengewinnung • Qualitätssicherung und gute epidemiologische Praxis • Datenschutz und Ethik • Kritische Bewertung epidemiologischer Studien an Beispielen. 					
Lehrformen: Aktive Mitarbeit aller Studierenden					
Teilnahmevoraussetzung: Aufnahme in den Studiengang, erfolgreicher Abschluss des 1. Semesters					
Prüfungsform: Referat					
Voraussetzung für die Vergabe von Kreditpunkten: Präsenz und aktive Diskussionsbeteiligung im Seminar; Seminarvortrag (mündlich mit schriftlicher Zusammenfassung)					
Stellenwert der Note für die Endnote: 4/120					
Modulbeauftragte/r und hauptamtliche Lehrende: Prof. W. Ahrens					
Sonstige Informationen:					

3.6 Modul Komplexe statistische Modellierung

3.6.1 Modulbeschreibung

Komplexe statistische Modellierung					
Modulnummer	Workload	Credits	Studiensemester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
	180h	6CP	3. Semester	Alle 2 Jahre	1 Semester
Lehrveranstaltung	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße		
Vorlesung: Statistische Modellierung III	3 SWS/45h	75h	15 bis 20 Studierende		
Übung: Statistische Modellerung III	1 SWS/15h	45h			
Lernergebnisse/Kompetenzen:					
<p>Kenntnis der Definitionen, Eigenschaften und mathematischen Grundlagen komplexer Modelle, insbesondere der verallgemeinerten linearen Modelle</p> <p>Überblick über die Ausdifferenzierung und Spezialisierung der behandelten biometrischen Modelle zu speziellen Fragestellungen</p> <p>Kenntnis der Einsatzbereiche, Möglichkeiten und Grenzen der Modelle, Herstellen von Verbindungen zwischen Modellierung und Methoden der Planung und Auswertung von Studien</p> <p>Kenntnis der zugehörigen modellbezogenen Theorien zur Auswertung (Schätzen, Testen)</p> <p>Kenntnis der zugehörigen Methoden zur Fallzahlplanung</p> <p>Fähigkeit zur problem-adäquaten Auswahl des biometrischen Modells in komplexeren Designs</p> <p>Fähigkeit zur Beurteilung der Angemessenheit eines gewählten Modells</p> <p>Fähigkeit zur selbständigen Durchführung der biometrischen Planung, Auswertung und Interpretation der Ergebnisse in solchen Modellen</p>					
Inhalte					
<ul style="list-style-type: none"> • Theorie des verallgemeinerten linearen Modells, speziell • Univariate und multiple logistische Regression • Logit-Transformation, Odds Ratio • Parameterschätzung (Maximum Likelihood), Interpretation der Parameter im verallgemeinerten linearen Modell • Modellwahl, Variablenselektion, Gütekriterien, Diagnostik • Exponentialfamilien, Linkfunktion, kanonischer Link • Proportional Odds Modell, mehrkategoriale logistische Regression • Einführung in den Propensity Score • Poissonregression • Einführung in die Theorie der verallgemeinerten Schätzgleichungen • Einführung in das verallgemeinerte lineare gemischte Modell 					

Lehrformen: Vorlesung und Übung
Teilnahmevoraussetzung: Aufnahme in den Studiengang, erfolgreicher Abschluss des 2. Semesters
Prüfungsform: mündliche Prüfung über die Inhalte des Moduls
Voraussetzung für die Vergabe von Kreditpunkten: Regelmäßige Teilnahme an den Übungen mit der schriftlichen Bearbeitung von Übungsaufgaben und erfolgreicher Abschluss der mündlichen Prüfung
Stellenwert der Note für die Endnote: 6/120
Modulbeauftragte/r und hauptamtliche Lehrende: Dr. W. Schill, Prof. Dr. I. Pigeot
Sonstige Informationen:

4 Modul Biometrische Methoden: spezielle Gebiete

4.1.1 Modulbeschreibung

Biometrische Methoden: spezielle Gebiete					
Modulnummer	Workload	Credits	Studiensemester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
	360h	12CP	3. Semester	Alle 2 Jahre	1 Semester
Lehrveranstaltung	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße		
Vorlesung: a) Multiple Test-Probleme b) Überlebenszeit-analyse Übung Seminar: a) Nichtpara-metrische Me-thoden b) Probleme der biometrischen Forschung (Methodik)	2 SWS/30h 2 SWS/30h 1 SWS/15h 2 SWS/30h 2 SWS/30	30h 30h 45h 60h 60h	15 bis 20 Studierende		
Lernergebnisse/Kompetenzen: Einblick in die Ausdifferenzierung und Spezialisierung der biometrischen Methodik zu spezifischen Fragestellungen Korrekte Anwendung der Methoden in der klinischen Forschung und Interpretation der Ergebnisse Kompetenz im Umgang mit entsprechender Software (geringfügige Änderungen vorbehalten)					
Inhalte a) Multiple Test-Probleme <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen des multiplen Testens • Methoden für den Vergleich mehrerer Gruppen und Subgruppenanalysen, für multiple Endpunkte und für das wiederholte Testen der gleichen Hypothese (sequentielles Vorgehen) 					

b) Überlebenszeitanalyse

- Grundlagen: Zensierung, Überlebensfunktion, Hazard-, kumulative Hazardfunktion
- Nichtparametrische, Semiparametrische und parametrische Verfahren
- Komplexere Modellansätze und Variablenselektion
- Fallzallplanung

c) Nichtparametrische Methoden

- Ideen und Grundlagen der nichtparametrischen Verfahren (Methoden ohne Annahme über die Wahrscheinlichkeitsverteilung)
- Methoden für unverbundene und verbundene Stichproben, für zwei oder mehrere Gruppen, für mehrfaktorielle Designs, für 2-Perioden Cross-Over und für longitudinale Daten

d) Probleme der biometrischen Forschung (Methodik)

Aktuelle Beispiele der biometrischen Forschung ausgehend von den besonderen Interessen der Studierenden mit Hinblick auf die Auswahl der Themen für die Masterarbeit. Es werden jeweils drei Vorträge gehalten, die sich systematisch der geplanten Masterarbeit nähern und das Gebiet jeweils genauer umreißen:

1. Allgemeiner Überblick über die medizinische und methodische Problematik
2. Eingrenzung des Themas auf einen relevanten Kern
3. Ansatz und Arbeitsprogramm zur Bearbeitung der Problematik.

Lehrformen: Vorlesungen, Übungen und Seminare

Teilnahmevoraussetzung: Erfolgreicher Abschluss des 1. und 2. Semesters

Prüfungsform: Schriftliche Abschlussprüfung (Klausur) in einem Kurs des Moduls nach Wahl bzw. weiterer Spezialisierung des/der Studierenden, Dauer: Klausur 2h; Referat 1 h

Voraussetzung für die Vergabe von Kreditpunkten: Regelmäßige Teilnahme an den Veranstaltungen, Referate, und erfolgreicher Abschluss der Prüfung

Stellenwert der Note für die Endnote: 12/120

Modulbeauftragte/r und hauptamtliche Lehrende: Prof. W. Brannath, Prof. I. Pigeot, Prof. J. Timm

Sonstige Informationen: Literatur wird zu Veranstaltungsbeginn bekannt gegeben.

5 Modulbereich B Anwendungsgebiete

5.1 Modul Klinische Studien und Ethik

5.1.1 Modulbeschreibung

Klinische Studien und Ethik					
Modulnummer	Workload	Credits	Studiensemester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
	180h	6 CP	1. Semester	Alle 2 Jahre	1 Semester
Lehrveranstaltung	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße		
Vorlesung: a) Klinische Studien I b) Ethische Aspekte	2 SWS/30h 2 SWS/30h	40h 30h	15 bis 20 Studierende		
Übung: Klinische Studien I	1 SWS/15h	35h			
Lernergebnisse/Kompetenzen					
a) Klinische Studien I					
Kenntnisse der allgemeinen Grundlagen Klinischer Studien und ihres Designs					
Befähigung zur biometrischen Planung Klinischer Studien entsprechend den rechtlichen und regulatorischen Anforderungen					
Kompetenz zur Erarbeitung und Vermittlung von Studiendesigns und Studienplanung im interdisziplinären Team					
Befähigung zum Qualitätsmanagement einer Klinischen Studie und zur kritischen Bewertung wissenschaftlicher Veröffentlichungen von Studienergebnissen					
b) Ethische Aspekte					
Kenntnis der ethischen Grundsätze für die Forschung in der Medizin					
Fähigkeit die ethischen Aspekte bei der Planung von Studien einzubringen und Studienkonzepte ethisch zu bewerten					
Kenntnis der ethischen Aspekte der Qualitätssicherung					
Ethische Kompetenz im Umgang mit Ausnahme- und Sonderfällen					
Inhalte					
a) Klinische Studien I					
<ul style="list-style-type: none"> • Studientypen von der Beobachtung bis zur randomisierten Studie • Kausalität, Stochastik, Evidenz Fragestellung, Hypothesen, Studiendesign, diagnostische, prognostische und therapeutische Studien • Festlegung der Zielpopulation, der Zielkriterien und -parameter • Randomisierung und Verblindung, Fallzahlkalkulation 					

b) Ethische Aspekte

- Grundlegende ethische Anforderungen
- Bioethik Richtlinie
- Deklaration von Helsinki
- Ethische Begründung der Qualitätssicherung klinischer Forschung
- Ethische Prinzipien der "Good Clinical Practice" (GCP)

Lehrformen: Vorlesung und Übung

Teilnahmevoraussetzung: Aufnahme in den Studiengang, Statistik- Einführungskurs im undergraduate Studium

Prüfungsform: Schriftliche Abschlussprüfung, die Inhalte der beiden Lehrveranstaltungen des Moduls einbezieht, Dauer: 2 Std.

Voraussetzung für die Vergabe von Kreditpunkten: Regelmäßige Teilnahme an den Lehrveranstaltungen und erfolgreicher Abschluss der Prüfung

Stellenwert der Note für die Endnote: 6/120

Modulbeauftragte/r und hauptamtliche Lehrende: Prof. Dr. W. Brannath, Dr. H. Wille

Sonstige Informationen:

6 Modul Klinische Studien, Gesetze und Richtlinien

6.1.1 Modulbeschreibung

Klinische Studien, Gesetze und Richtlinien					
Modulnummer	Workload	Credits	Studiensemester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
	180h	6 CP	1. Semester	Alle 2 Jahre	1 Semester
Lehrveranstaltung	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße		
Vorlesung: a) Klinische Studien II b) Gesetze und Richtlinien Übung: Klinische Studien II	2 SWS/30h 2 SWS/30h 1 SWS/15h	40h 30h 35h	15 bis 20 Studierende		
Lernergebnisse/Kompetenzen					
a) Klinische Studien I					
Kenntnisse der grundlegenden Aspekte der Durchführung, Auswertung und Interpretation von klinischen Studien unter besonderer Berücksichtigung der rechtlichen Rahmenbedingungen sowie der methodischen und organisatorischen Aspekte					
Befähigung Studien entsprechend den rechtlichen und regulatorischen Anforderungen zu planen, sie biometrisch zu begleiten und deren korrekten Auswertung durchzuführen					
Kenntnis der zugehörigen statistischen Verfahren					
Kenntnis und Anwendung von Maßnahmen zur Sicherung der Beobachtungs- und Behandlungsgleichheit					
Erkennen von Confoundern und Verzerrungs-Effekten					
Kompetenz bei der Vermittlung von Studienaspekten in der Arbeit in interdisziplinären Teams					
b) Gesetze und Richtlinien					
Kenntnisse der juristischen Grundlagen für die Klinische Forschung im deutschen, europäischen und internationalen Recht, sowie der einschlägigen regulativen Bestimmungen und Guidelines. Kenntnisse der wichtigsten Gesetze und Richtlinien und deren Anwendung und der Prinzipien der Qualitätssicherung					
Kompetenz im Umgang mit Ausnahme- und Sonderfällen					
Kompetenz bei der Zusammenarbeit mit Behörden und Juristen					
Befähigung zur selbständigen Erschließung von relevanten Gesetzestext					

Inhalte

a) Klinische Studien II

- Prinzipien der Durchführung randomisierter Therapiestudien: Organisation, Dokumentation und Datenmanagement, Klinisches Monitoring
- Auswertung und Interpretation randomisierter Therapiestudien:
- Auswertungskollektive: Per Protocol und Intention-To-Treat
- Übersicht über gebräuchliche statistische Verfahren
- Behandlung von Drop-Outs und fehlenden Werten
- Auswertung von Follow up – Daten
- Zwischenauswertungsstrategie
- Untergruppenanalyse, Zentrumseffekte, Ausblick: Multiples Testen
- Konfirmatorische vs. explorative Auswertung

b) Gesetze und Richtlinien

- Grundlegende rechtliche Begrifflichkeit
- Überblick über die rechtliche Regulierung klinischer Forschung Arzneimittelgesetz (AMG), Medizinproduktegesetz (MPG), Sozialgesetzbuch (SGB), Bundesdatenschutzgesetz, Relevante Länderrechte, Berufsordnung für Ärzte
- Ausführungsrichtlinie der EU (ANNEX)
- Rechtsverordnung zu Good Clinical Practice (GCP)
- International Conference on Harmonisation (ICH) Guidelines
- Besondere Bedingungen und Anforderungen bei speziellen Populationen (z.B. Kinder, Nichteinwilligungsfähige)

Lehrformen: Vorlesung und Übung

Teilnahmevoraussetzung: Erfolgreicher Abschluss des 1. Semesters, Statistik- Einführungskurs im undergraduate Studium, Grundkenntnisse in Statistik

Prüfungsform: Schriftliche Abschlussprüfung, die Inhalte der beiden Lehrveranstaltungen des Moduls einbezieht, Dauer: 2 Std.

Voraussetzung für die Vergabe von Kreditpunkten: Regelmäßige Teilnahme an den Lehrveranstaltungen und erfolgreicher Abschluss der schriftlichen Prüfung

Stellenwert der Note für die Endnote: 6/120

Modulbeauftragte/r und hauptamtliche Lehrende: Prof. Dr. W. Brannath, Dr. A. Grund

Sonstige Informationen:

7 Modul Medizinische Grundlagen

7.1.1 Modulbeschreibung

Grundlagen der Medizin					
Modulnummer	Workload	Credits	Studiensemester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
	180h	6 CP	1. Semester	Alle 2 Jahre	1 Semester
Lehrveranstaltung	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße		
Vorlesung: a) Grundlagen der Medizin b) Molekulare Medizin Übung:	2 SWS/30h 2 SWS/30h 1 SWS/15h	45h 45h 15h	15 bis 20 Studierende		
Lernergebnisse/Kompetenzen:					
Grundverständnis für medizinische Grundbegriffe. Grundkenntnisse in Anatomie, Physiologie und Pathologie, sowie Kenntnis der Organsysteme. Kenntnisse wichtiger medizinischer Begriffe der Inneren Medizin. Kompetenz in der Verwendung medizinischer Begriffe und im Dialog mit Medizinern bei der Planung, Durchführung und Auswertung von Studien.					
Inhalte					
a) Grundlagen der Medizin:					
<ul style="list-style-type: none"> • Einführung in die allgemeine medizinische Terminologie und Nomenklatur und methodische Vorgehensweise • Anatomie und Funktion von Muskulatur und Knochen • Anatomie und Funktion innerer Organe: z.B: Herz und Kreislaufsystem, Leber, Pankreas, GI-Trakt, Niere und ableitende Harnwege • Neuroanatomie und -physiologie • Physiologie der Sinneswahrnehmung • Trauma - Wachstum 					
c) Molekulare Medizin:					
<ul style="list-style-type: none"> • Zellstoffwechsel am Beispiel Glucose • Geburt und Tod einer Zelle; Regulation von Zellfunktionen: Hormone, Signaltransduktion Genexpression • Hereditäre Erkrankungen I – Grundlagen; perinatale Diagnostik • Hämostase • Medizinisch Analytisches Labor • Grundlagen der Mikrobiologie: Parasiten, Bakterien und Pilze • Diagnostik der Mikrobiologie 					

Lehrformen: Vorlesung und Übung
Teilnahmevoraussetzung: Aufnahme in den Studiengang
Prüfungsform: schriftliche Prüfung über die Inhalte des Moduls
Voraussetzung für die Vergabe von Kreditpunkten: Regelmäßige Teilnahme an den Lehrveranstaltungen und erfolgreicher Abschluss der Prüfung
Stellenwert der Note für die Endnote: 6/120
Modulbeauftragte/r und hauptamtliche Lehrende: Prof. B. Mühlbauer, Prof. H. H. Wenk, Prof. S. Teyssen, Prof. M. Klouche, Prof. E. Gurr
Sonstige Informationen: Übungen werden in „Krankenhaustagen“ absolviert.

8 Modul Pharmakotherapie

8.1.1 Modulbeschreibung

Pharmakologie					
Modulnummer	Workload	Credits	Studiensemester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
	180h	6 CP	2. Semester	Alle 2 Jahre	1 Semester
Lehrveranstaltung	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße		
Vorlesung: Klinische Medizin und Pharmakologie	2 SWS/60h	90h	15 bis 20 Studierende		
Übung	1 SWS/15h	15h			
<p>Lernergebnisse/Kompetenzen:</p> <p>Kenntnis der wesentlichen Begriffe der Pharmakodynamik, -kinetik und -genetik, der Werkzeuge der experimentellen und der klinischen Pharmakologie für die Erforschung von Arzneimitteln</p> <p>Kenntnisse wichtiger medizinischer Begriffe der Inneren Medizin. Kompetenz in der Verwendung medizinischer Begriffe und im Dialog mit Medizinern bei der Planung, Durchführung und Auswertung von Studien.</p>					
<p>Inhalte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abgrenzung experimentelle und klinische Pharmakologie • Grundlagen der Pharmakodynamik und -kinetik, PK/PD-Modelling • Auswahl einer rationellen und rationalen AM-Therapie • Adipositas - Diabetes – Fettstoffwechselstörungen • Hypertonie - KHK – Herzinsuffizienz • Systematik und pharmakotherapeutische Ansätze neurologischer Erkrankungen • Systematik der Psychopharmaka • Klinik und Therapie psychischer Störungen • AM-Therapie von Asthma und COPD • Medikamente zur Schmerztherapie, Prinzipien der Narkose • Knochenerkrankungen • Klinik und Therapie gastrointestinaler Erkrankungen • Klinik und Therapie von Infektionskrankheiten 					

Lehrformen: Vorlesung und Übung
Teilnahmevoraussetzung: Erfolgreicher Abschluss des 1. Semesters
Prüfungsform: schriftliche Prüfung über die Inhalte des Moduls
Voraussetzung für die Vergabe von Kreditpunkten: Regelmäßige Teilnahme an den Lehrveranstaltungen und erfolgreicher Abschluss der Prüfung
Stellenwert der Note für die Endnote: 6/120
Modulbeauftragte/r und hauptamtliche Lehrende: Prof. B. Mühlbauer, Prof. H. H. Wenk, Prof. S. Teyssen, Prof. G. Klose, Dr. A. Brand, Prof.M. Klouche
Sonstige Informationen:

8.2 Modul Spezielle Gebiete der Medizin

8.2.1 Modulbeschreibung

Spezielle Gebiete der Medizin					
Modulnummer	Workload	Credits	Studiensemester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
	180h	4CP	3. Semester	Alle 2 Jahre	1 Semester
Lehrveranstaltung	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße		
a). Vorlesung: • Onkologie oder Chirurgie	2 SWS/30h	30h	15 bis 20 Studierende		
b). Seminar: • Probleme der biometrischen Forschung (Medizin)	2 SWS/30h	30h			
Lernergebnisse/Kompetenzen: Lernergebnisse für die Veranstaltung zur Onkologie oder zur Chirurgie werden gemeinsam mit den Studierenden festgelegt.					
Inhalte					
a) Onkologie oder Chirurgie Details werden unter Mitgestaltung der Studierenden im zweiten Semester festgelegt					
b) Seminar: Probleme der biometrischen Forschung (Medizin) Aktuelle Beispiele der biometrischen Forschung ausgehend von den besonderen Interessen der Studierenden mit Hinblick auf die Auswahl der Themen für die Masterarbeit. Es werden jeweils drei Vorträge gehalten, die sich systematisch der geplanten Masterarbeit nähern und das Gebiet jeweils genauer umreißen wie z.B.: <ol style="list-style-type: none">1. Allgemeiner Überblick über die medizinische und methodische Problematik2. Eingrenzung des Themas auf einen relevanten Kern3. Ansatz und Arbeitsprogramm zur Bearbeitung der Problematik					
Lehrformen: Vorlesung und Seminar					
Teilnahmevoraussetzung: Erfolgreicher Abschluss des 2. Semesters					
Prüfungsform: Schriftliche Abschlussprüfung (Klausur) in einem Kurs des Moduls nach Wahl bzw. weiterer Spezialisierung des/der Studierenden, Dauer: 2 h					
Voraussetzung für die Vergabe von Kreditpunkten: Regelmäßige Teilnahme an den Lehrveranstaltungen und erfolgreicher Abschluss der Prüfung					

Stellenwert der Note für die Endnote: 6/120

Modulbeauftragte/r und hauptamtliche Lehrende:

Für die Organisation: Kooperationszentrum Medizin
Sprecher: Prof. Dr. B. Mühlbauer, Prof. H. H. Wenk

Weitere Verantwortliche für die Lehrveranstaltungen:
Prof. S. Freys, Prof. H. H. Wenk, Prof. E. Gurr, Prof. M. Klouche, PD B. Kazmierczak

Sonstige Informationen:

Das Modul besteht aus 2 eigenen Lehrveranstaltungen (je 2 SWS, 2 ECTS) und einem Anteil am Abschluss-Seminar „Biometric Research Problems“ (ebenfalls im Umfang von 2 SWS/2ECTS).

Die erste Lehrveranstaltung des Moduls bezieht sich auf die Molekulare Medizin. Dieses Thema ist fest vorgegeben. Das Thema der zweiten Lehrveranstaltung kann von den Studierenden mitbestimmt werden. Angeboten werden kann insbesondere das Thema „Oncology“ oder das Thema „Surgery“. In gemeinsamer Planung der Studierenden, des Masterausschusses und des Kooperationszentrums Medizin können auch andere Themen realisiert werden. Bisher wurde in beiden Durchgängen von Studierenden das Thema Onkologie gewählt.