

Modulbezeichnung		Kurzbezeichnung
Klinische Studien (GCP, AMG, MPG)		03-TM-KLST-181-m01
Modulverantwortung		anbietende Einrichtung
Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie		Medizinische Fakultät
ECTS	Bewertungsart	zuvor bestandene Module
5	numerische Notenvergabe	--
Moduldauer	Niveau	weitere Voraussetzungen
1 Semester	weiterführend	--
Inhalte		
Design und Implementierung klinischer Studien; Durchführung klinischer Studien gemäß ethischen und gesetzlichen Anforderungen.		
Qualifikationsziele / Kompetenzen		
Die Studierenden befassen sich mit praktischen Fragen der Entwicklung und Umsetzung von Studiendesigns. Sie erwerben Kenntnisse über Protokollentwicklung, Studiendokumente, ethische Grundlagen, Patienteninformation, Datenmanagement, Gestaltung der Studienprozesse in multizentrischen Studien. Ihnen wird die Studierendurchführung gemäß den Prinzipien der Good Clinical Practice und den gesetzlichen Anforderungen von Arzneimittel- und Medizinproduktegesetzen vermittelt. Der in diesem Rahmen absolvierte Prüfarztkurs gestattet es teilnehmenden Ärzten, als Prüfer in klinischen Studien tätig zu sein. In Seminaren werden die Kenntnisse anhand von Beispielen zu praktischen Fähigkeiten ausgebaut. Zudem erwerben die Studierenden spezielle Kenntnisse zum Design von Studien wie z.B. Fallzahlplanung.		
Lehrveranstaltungen (Art, SWS, Sprache sofern nicht Deutsch)		
V (1) + S (1) Veranstaltungssprache: Deutsch oder Englisch		
Erfolgsüberprüfung (Art, Umfang, Sprache sofern nicht Deutsch / Turnus sofern nicht semesterweise / Bonusfähigkeit sofern möglich)		
mündliche Prüfung (ca. 30 Min.) Prüfungssprache: Deutsch oder Englisch		
Platzvergabe		
--		
weitere Angaben		
--		
Arbeitsaufwand		
150 h		
Lehrturnus		
k. A.		
Bezug zur LPO I		
--		
Verwendung des Moduls in Studienfächern		
Zusatzstudium Translational Medicine (2018) Master (1 Hauptfach) Translational Medicine (2018)		