

FoM "Krankheits-/Patienten-orientierte Forschung"

Lehre im SS 2026

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 inhaltlich aufeinander aufbauende 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 im Moodle bereitgestellt)
- interaktive Kurse zu praktischen Aspekten der Datenanalyse mit R im PC-Pool IMSID (Tag 5 und 6)
- Erarbeiten einer eigenen Studiensynopse mit Abschlusspräsentation (inklusive individuelles Coaching der einzelnen Gruppen)

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. Detailliertere Informationen zur Gruppenarbeit und zum Coaching erhalten Sie am Kurstag 2, spätestens nach Kurstag 4 sollten sie Gruppen gebildet haben und werden dementsprechend für das Coaching konkreten Lehrenden zugeteilt (organisatorische Abwicklung des Coachings über Moodle).

Die Synopse ist die Kernidee einer Studie. Dies sollen Sie kompakt darstellen, erklären, warum hierbei ein klinisch relevantes Thema aufgegriffen wird und was es dazu ggf. schon gibt. Am Kurstag 7 präsentieren Sie Ihre Studiensynopsen. 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!

Im Weiteren finden Sie nun konkrete Informationen für den praktischen Ablauf und die Inhalte des Lehrangebotes, sämtliche Materialien werden unter Moodle 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 20.05.2026 - HS Psychiatrie

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

A. Scherag, S. Hagel, M. Winter

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

Tag 2 27.05.2026 - HS Psychiatrie

Von der Fragestellung über Studiendesigns zur Studiensynopse

A. Scherag

10:00 – 11:30 Uhr	<p>Überblick zu Fragestellungen und Studientypen</p> <p>Guidelines für die Planung von Studien, International Conference on <i>Harmonisation</i> 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)</p> <p>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.</p> <p>Chan AW, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, Dickersin K, Hróbjartsson A, Schulz KF, Parulekar WR, Krleža-Jeric K, Laupacis A, Moher D. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. <i>BMJ.</i> 2013b;346:e7586.</p> <p>Studiensynopse einer kontrollierten klinischen Studie und andere Studiendesigns</p>	A. Scherag
12:30 – 14:00 Uhr	<p>Patientenrelevanz, Übertragbarkeit von Studienergebnissen, Kausalität aus Studiendaten</p> <p>Anleitung für die Gruppenarbeit (Präsentation an Tag 7)</p>	A. Scherag

Tag 3 03.06.2026 - HS 1 Lobeda

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

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

10:00 – 11:30 Uhr	Prozesse im Verlauf klinischer Studien aus Sicht der Studienleitung (Einordnung, Übung)	F. Bloos, K. Leonhardt, U. Schumacher, M. Winter
	Prozesse vor Beginn einer klinischer Studie (u. A. Studiendesign, Ethikkommission, Behörden, Trial Master File, Vertragswesen, Datenbank)	
11:45 – 13:15 Uhr	Prozesse während Durchführung einer klinischen Studie (u. A. Patientenaufklärung, Rekrutierung, Qualitätskontrolle, Datenmanagement)	F. Bloos, K. Leonhardt, U. Schumacher, M. Winter
14:15 – 15:00 Uhr	Prozesse nach Beendigung einer klinischen Studie (Auswertung, Bericht, Publikation)	F. Bloos, K. Leonhardt, U. Schumacher, M. Winter

Tag 4 10.06.2026 - HS Psychiatrie

Von der klinischen Studie in die Versorgung: Übertragbarkeit von Studienergebnissen und Versorgungsforschung, Patientenrelevanz

A. Freytag, V. Vogt

09:00 – 10:15 Uhr	Klinische Forschung vs. Versorgungsforschung, externe vs. interne Validität und Studiendesigns der Versorgungsforschung, Patientenrelevanz	A. Freytag, V. Vogt
10:30 – 11:30 Uhr	Fragestellungen und Beispiele der Versorgungsforschung	A. Freytag, V. Vogt

Fragebögen

D. Schwarzkopf

12:30 – 13:15 Uhr	Methodik	D. Schwarzkopf
13:30 – 15:00 Uhr	Anwendung in klinischer Forschung, Patient-reported Outcome & Experience Measures	D. Schwarzkopf

Tag 5 - 17.06.2026 - PC Pool IMSID, Bachstraße 18 Gebäude 1

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

P. Schlattmann

13:00-14:30 Uhr	<p>Klinische Fragestellung: Sekundärprävention nach Schlaganfall</p> <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

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
A. Scherag

15:45-17:15 Uhr	Regression mit R <ul style="list-style-type: none"> • Praktische Anwendung der logistischen Regression und der Cox Regression • Interpretation der Ergebnisse aus statistischer und klinischer Sicht 	A. Scherag
-----------------	--	------------

Tag 6 - 24.06.2026 - PC Pool IMSID, Bachstraße 18 Gebäude 1

Übergang zu konkreter klinischer Studie: Praktische Aspekte einer Meta-Analyse
P. Schlattmann

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

Tag 7 01.07.2026 - HS Psychiatrie

Abschlusspräsentation – eigene Studiensynopsen und CRFs
A. Scherag, S. Hagel

09:00 – 09:45 Uhr	Einleitung	A. Scherag S. Hagel
10:00 – 11:30 Uhr und 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