

ZMATH 2015e.00902

Ring, Arne

A (statistical) tool box for a lecture “Clinical trials” for non-statisticians. (Ein (statistischer) Werkzeugkasten für eine Vorlesung “Klinische Studien” für Nicht-Statistiker.)

Rauch, Geraldine (ed.) et al., Zeig mir Biostatistik! Ideen und Material für einen guten Biometrie-Unterricht. Heidelberg: Springer Spektrum (ISBN 978-3-642-54335-7/pbk; 978-3-642-54336-4/ebook). Springer-Lehrbuch, 53-65 (2014).

Zusammenfassung: Wir beschreiben eine Reihe von Themengebieten, die sich in einer Lehrveranstaltung zu klinischen Studien für Studierende in Molekularmedizin (und anderen Nicht-Statistikern) als praktisch herausgestellt haben, und den Studierenden die intensive Auseinandersetzung und kritische Bewertung mit Methoden der evidenzbasierten Medizin ermöglichen sollen. Die Lehrveranstaltung “Clinical Trials” wird im Master-Studiengang “Molecular Medicine” für jährlich etwa 30 Studierende angeboten. Wichtigstes didaktisches Mittel ist die Diskussion von Problemstellungen in Kleingruppen, die es allen Studierenden ermöglicht, eigene Gedanken einzubringen, und sich mit dem Thema direkt auseinanderzusetzen. Im Laufe der Jahre ist ein umfangreiches Material für die Präsentation im Kurs zusammengestellt worden. Dies reicht von der Diskussion der gescheiterten Studie von TGN 1412, über die unterschiedliche Nutzenbewertung der CAPRIE-Studie durch verschiedene europäische Behörden, bis hin zu systematischen Übersichtsarbeiten zum (fehlenden) Nutzen von Brustkrebs-Screening und der originellen, aber ethisch wertvollen Diskussion, wie man den Nutzen von Fallschirmen geeignet nachweisen kann. Mit diesem praxisnahen Material werden die Studierenden an die Grundlagen der Planung, Durchführung, Auswertung und Berichterstattung von klinischen Studien im Rahmen der Good Clinical Practice (GCP) herangeführt. Zwar liegt der Schwerpunkt der Vorlesung nicht auf statistischen Methoden, aber die Studierenden werden über Beispiele an das statistische Denken und seinen Zusammenhang zu klinischen und administrativen Komponenten von Studien herangeführt.

Classification: M65 K45 K75 K85

Keywords: clinical trials; biometrics; medicine; statistical methods; teaching materials

doi:10.1007/978-3-642-54336-4_5