

Studienzentrum Universitätsklinikum Freiburg/ Wahlfach für Studierende der Medizin

Kurzbeschreibung Wahlfach „Klinische Studien“

Einleitung

Kontrollierte klinische Studien sind die entscheidende Grundlage rationaler Diagnostik und Therapie in nahezu allen medizinischen Fachrichtungen und nicht nur ein wesentlicher Bestandteil für die Entwicklung und Zulassung von Medikamenten und Medizinprodukten.

Die Anforderungen an die Qualität der Durchführung klinischer Prüfungen steigen. Im Hinblick auf die Prüfarztstätigkeit werden auch von Seiten des Gesetzgebers bestimmte Qualitätsstandards gefordert.

Das Wahlfach „Klinische Studien“

Das Wahlfach findet einsemestrig statt (4 SWS = 56 Gesamtstunden).

Das Wahlfach soll den Studierenden der klinischen Semester eingehende Kenntnisse über das klinische Studienwesen einschließlich seiner praktischen Durchführung geben. Dabei soll auch der spezielle Fokus der patientenorientierten Forschung mit einfließen.

Die Inhalte dieses Kurses richten sich nach dem folgenden Curriculum:

- Definitionen und Terminologie im klinischen Studienwesen
- Ethische und rechtliche Aspekte
- Historische Entwicklung ethischer Grundlagen
- Studiendokumente (z.B. Patienteninformation, Prüfplan usw.)
- Biometrie: Studiendesigns und Grundbegriffe
- Arzneimittelsicherheit in klinischen Studien

Nach Vermittlung von Grundlagenkenntnissen im klinischen Studienwesen (z.B. durch Teilnahme an einem Prüfarztkurs) sollen auch praktische Beispiele erarbeitet werden.

Anforderungen

Die Teilnahme am Vorklinik-Mentorenprogramm „Klinische Studien“ ist nicht Voraussetzung für diesen Kurs. Das Programm wird an die Voraussetzungen der Teilnehmer individuell angepasst.

Studienzentrum Universitätsklinikum Freiburg/ Wahlfach für Studierende der Medizin

Die benotete Abschlussleistung (Schein) im Wahlfach „Klinische Studien“ beinhaltet:

- Regelmäßige, **aktive Teilnahme** an den angebotenen Veranstaltungen
- Selbständig erstellter **Vortrag** zu einem Thema eigener Wahl (z.B. Powerpointpräsentation). Für die Themenwahl des Vortrags sind Vorschläge der Studierenden ausdrücklich erwünscht.
Bewertungsschlüssel: 75%.
- Eine **praktische Übung bzw. ein Multiple Choice Test**.
Bewertungsschlüssel: 25%.

Wahlfach Anmeldung unter:

Studienzentrum
Elsaesserstr. 2
D-79110 Freiburg
zks-wf-klinik@uniklinik-freiburg.de

Um eine Anmeldung zum Wahlfach wird gebeten bis 15. April !

Der weitere genaue Ablauf wird mit Ihnen nach erfolgter Anmeldung besprochen und kann individuell mit Ihrem Stundenplan abgeglichen werden.

Ansprechpartner:

Dr. med. Nicola Wiechmann
Tel 0761-270-77750
nicola.wiechmann@uniklinik-freiburg.de

Martin Lucht
Tel 0761-270-73700
martin.lucht@uniklinik-freiburg.de