

Scheinvergabekriterien für den Querschnittsbereich „Epidemiologie, medizinische Biometrie und medizinische Informatik“

1. Anwesenheitspflichtige Veranstaltungen:

Seminar Epidemiologie, Med. Biometrie, Med. Informatik, 5. Sem., Mi, Do, 14-17 Uhr und Fr 10:30-12 Uhr, 13-14:30 Uhr in Kleingruppen jeweils 90 Min pro Gruppe, 1 Fehltermin

2. Vorlesung:

Vorlesung zur Epidemiologie, Med. Biometrie und Med. Informatik, 5. Sem., online, Einführungsvorlesung und Kompendium in Präsenz

3. Leistungsnachweis:

Klausur am Ende des 5. Semesters

4. Lernzielkatalog

Themenkatalog vom Querschnittsfach Epidemiologie, Med. Biometrie, Med. Informatik

Epidemiologie

- **Epidemiologische und statistische Maßzahlen:**
 - **Berechnung und Interpretation:** Absolute Maßzahlen und Assoziationsmaße definieren, berechnen und interpretieren können (inkl. Prävalenz, Inzidenz, Inzidenzdichte/-rate, kumulative Inzidenz, Odds Ratio, Relatives Risiko, Number Needed to Treat).
 - **Risikoverständnis:** Den Unterschied zwischen absolutem und relativem Risiko nachvollziehen.
 - **Patientenkommunikation:** Epidemiologische Maßzahlen verstehen und in patientengerechter Sprache verständlich vermitteln können.
- **Forschungsdesign und Studientypen:**
 - **Studientypen:** Die Rahmenbedingungen, Eigenschaften und Methodik für unterschiedliche epidemiologische Studienarten (Fall-Kontroll-Studie, Kohortenstudie, Interventionsstudie) erklären.
 - **Methodenauswahl:** Für die Beantwortung einer konkreten Forschungsfrage geeignete Studientypen darlegen und bezüglich ihrer Vor- und Nachteile begründen.
 - **Kausalität & Stichproben:** Beschreiben, wie Kausalität in der Medizin

beurteilt wird. Verschiedene Stichprobentechniken und deren Vor- und Nachteile diskutieren.

- **Klinische Studien, Therapeutische Prüfung und Ethik:**
 - **Grundlagen & Organisation:** Überblick, geschichtliche Entwicklung, Prinzipien sowie Organisation und Planung der therapeutischen Prüfung und verschiedener Typen klinischer Studien. Vorprüfungen auf Verträglichkeit und Wirksamkeit.
 - **Phasen der klinischen Arzneimittelprüfung:**
 - *Phase-I-Studie:* Prüfung der Bioverfügbarkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln an (in der Regel gesunden) Probanden.
 - *Phase-II-Studie:* Beobachtungsstudien zur Dosis-Findung und klinischen Erprobung.
 - *Phase-III-Studie (Kontrollierte klinische Prüfung):* Studien zum Wirksamkeitsnachweis. Umsetzung der klinischen Fragestellung in eine statistische Hypothese, Festlegung der Grundgesamtheit (Ein- und Ausschlusskriterien), Erzeugen von struktur- und beobachtungsgleichen Behandlungsgruppen (Randomisierung, Stratifikation), Bestimmung des erforderlichen Stichprobenumfangs (klinisch relevanter Unterschied), Bewertung unerwünschter (Neben-)Wirkungen sowie Festlegung der Auswertungsstrategien.
 - *Phase-IV-Studie:* Therapeutische Prüfung nach der Zulassung und begleitende epidemiologische Studien.
 - **Regularien, Zulassung & Ethik:** Grundsätze für die ordnungsgemäße Planung und Durchführung klinischer Arzneimittelprüfungen (Good Clinical Practice [GCP], Arzneimittelgesetz [AMG], Arzneimittelprüfrichtlinien, Deklaration von Helsinki). Der Prozess der Arzneimittelzulassung sowie die Aufgaben und die Rolle von Ethikkommissionen und weiteren wichtigen Studiendokumenten.

- **Evidenzbewertung und Fehlerquellen (Critical Appraisal):**
 - **Verzerrungen:** Ursachen und Formen von Bias verstehen sowie Strategien zu deren Vermeidung darlegen. Die Bedeutung von Confounding verstehen und Techniken zur Kontrolle anwenden.
 - **Validität & Publikationen:** Den Aufbau wissenschaftlicher Publikationen verstehen, eine wissenschaftlich beantwortbare Fragestellung herleiten sowie den Unterschied zwischen interner und externer Validität nachvollziehen.
 - **Dateninterpretation:** Überlebenszeitanalysen, Hazard Ratios und Subgruppenanalysen korrekt interpretieren sowie Studienergebnisse kritisch hinterfragen.
 - **Gesundheitspolitische Bewertung:** Die Nutzenbewertung des IQWiG und des G-BA verstehen.

- **Diagnostische Testverfahren:**
 - **Testgütekriterien:** Sensitivität und Spezifität von diagnostischen Tests definieren und anwenden.
 - **Klinische Einordnung:** Ein Testergebnis bei bekannten Testeigenschaften unter Einschätzung der patienteneigenen Vortestwahrscheinlichkeit hinsichtlich seiner Aussagekraft in der konkreten Behandlungssituation einordnen und einschätzen.
- **Bevölkerungsbezogene Epidemiologie und Prävention:**
 - **Gesundheitsdaten:** Nutzung von Informationsquellen für angeborene Fehlbildungen und Registern (z. B. Krebsregister) zur Charakterisierung einer Erkrankung.
 - **Ursachenforschung:** Anwendung epidemiologischer Methoden zur Identifikation möglicher Ursachen und Risikofaktoren von Erkrankungen.
 - **Prävention:** Methoden der bevölkerungsbasierten Prävention kennen und anwenden.

Grundlagen der medizinischen Biometrie

- **Grundbegriffe & Statistische Modelle:**
 - **Wahrscheinlichkeitsrechnung:** Verständnis der Grundbegriffe der Wahrscheinlichkeitstheorie
 - **Zusammenhangsmaße:** Verständnis und Berechnung von Korrelationen zur Quantifizierung von Zusammenhängen.
- **Deskriptive Statistik:**
 - **Datenbeschreibung:** Methoden der beschreibenden Statistik zur adäquaten Zusammenfassung medizinischer Datensätze.
 - **Grafische Darstellungen:** Korrekte Erstellung und Interpretation visueller Datenaufbereitungen (insbesondere Box-Plots und Scatter-Plots/Streudiagramme).
- **Beurteilende Statistik (Inferenzstatistik) & Hypothesentests:**
 - **Schätzverfahren:** Parameterschätzung sowie Berechnung und Interpretation von Konfidenzintervallen zur Bestimmung der Präzision von Studienergebnissen.
 - **Grundidee des Testens:** Prinzipien des statistischen Hypothesentestens inklusive der Definition und Interpretation von Signifikanzniveau, p-Wert und statistischer Power.
 - **Gängige Testverfahren:** Indikation, Durchführung und Interpretation klassischer Tests wie dem t-Test (für Mittelwertvergleiche) und dem Chi-Quadrat-Test (für kategoriale Daten).

- **Überlebenszeitanalysen & Adjustierte Modelle:**
 - **Überlebenswahrscheinlichkeiten:** Grafische und rechnerische Interpretation von Kaplan-Meier-Überlebenskurven und Hazard Ratios.
 - **Adjustierte Modelle:** Korrekte Interpretation von Schätzern aus multivariablen/adjustierten statistischen Modellen zur Berücksichtigung von Störfaktoren.
- **Biometrische Studienplanung & Auswertungsstrategien:**
 - **Fallzahl & Randomisierung:** Einführung in die biometrische Fallzahlplanung zur Sicherstellung einer ausreichenden Teststärke sowie die methodische Durchführung von Randomisierungsverfahren.
 - **Analyseansätze:** Differenzierung, Vor- und Nachteile sowie die klinische Interpretation der Auswertungsstrategien nach dem Intention-to-Treat-Prinzip (ITT) und dem Per-Protocol-Ansatz (PP). Stratifizierung und Subgruppenanalysen

Medizinische Informatik

- Die Aufgaben, Anwendungsbereiche und die Bedeutung der Medizininformatik für die Patientenversorgung und die medizinische Forschung verstehen.
- Die Grundlagen der Digitalisierung medizinischer Prozesse sowie den Aufbau und die Funktionsweise von Krankenhausinformationssystemen und elektronischen Patientenakten beurteilen
- Die Grundlagen des medizinischen Informationsmanagements sowie der Integration und Analyse medizinischer Daten beurteilen
- Die Anwendungsbereiche von Data Science, künstlicher Intelligenz und medizinischer Bildverarbeitung und deren Möglichkeiten und Grenzen beurteilen
- Die Grundlagen von Digital Health und mHealth, einschließlich Mobile Crowdsensing und Ecological Momentary Assessment (EMA), sowie deren potenzielle Anwendungsmöglichkeiten zur Erhebung gesundheitsbezogener Daten verstehen
- Die Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit und den verantwortungsvollen Umgang mit personenbezogenen Gesundheitsdaten in digitalen medizinischen Anwendungen beurteilen