

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

1. Anwesenheitspflichtige Veranstaltungen:

Seminar Epidemiologie, Med. Biometrie, Med. Informatik, 5. Sem., Fr 8-10 Uhr

2. Begleitende Veranstaltungen:

Übungen zur Epidemiologie, Mmed. Biometrie und Med. Informatik, 5. Sem., Fr 10-12 Uhr

3. Leistungsnachweis:

Klausur am Ende des 5. Semesters

4. Lernzielkatalog

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

Grundlagen der Biomathematik

Statistische Modelle: Grundbegriffe der Wahrscheinlichkeitstheorie, Wahrscheinlichkeit, Verteilung, Zufallsvariablen, Unabhängigkeit, Korrelation, Erwartungswert; Beschreibende Statistik: Box-Plots, Scatter-Plots, Glättungsverfahren, grafische Darstellungen; Multivariate Statistik: Hauptkomponenten- und Faktoranalyse, Cluster und Diskriminanzanalyse; Beurteilende Statistik: Parameterschätzung, Konfidenzintervalle, Grundidee des Testen von Hypothesen und Kenntnisse der gängigen Testverfahren wie T-Test, χ^2 . Biomathematische Modelle und Simulationen. Die klinischen Bezüge all dieser Inhalte.

Prinzipien der therapeutischen Prüfung

Überblick, Geschichtliches, Organisation und Planung, Typen klinischer Studien
Vorprüfungen auf Verträglichkeit und Wirksamkeit. Phase-I-Studie Prüfung der Bioverfügbarkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln an (gesunden) Probanden
Phase-II-Studie Beobachtungsstudien zur Dosis-Findung und klinischen Erprobung

Kontrollierte klinische Prüfung

Phase-III-Studie Studien zum Wirksamkeitsnachweis (Kontrollierte klinische Therapiestudie)
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 Wirkungen. Auswertungsstrategien. Zulassung von Arzneimitteln Grundsätze für die ordnungsgemäße Planung und Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln (AMG, Arzneimittelprüfrichtlinien). Aufgaben von Ethikkommissionen

Phase IV: Therapeutische Prüfung und epidemiologische Studien

Therapieforschung nach der Zulassung epidemiologische Studien. Prüfung der Wirksamkeit unter Praxisbedingungen; Bewertung der Lebensqualität; Prüfung von Indikations-erweiterungen und -einschränkungen. Untersuchung zur Ätiologie unerwünschter Wirkungen. Methodik der Bewertung von Umweltrisiken

Maßzahlen für unerwünschte Wirkungen

Risiko unter Exposition, Risiko bei Nicht-Exposition, relatives Risiko, zuschreibbares Risiko (attributable risk), approximatives relatives Risiko (odds ratio)

Weitere Studientypen und Analysemöglichkeiten

z.B. Kohortenstudien (prospektiv), Fall-Kontroll-Studie (retrospektiv), Matched-pairs-Technik Zusammenfassende Beurteilung mehrerer Studien (Meta-Analysen)

Fehlerquellen bei der Durchführung nicht-experimenteller Studien. Fehler bei der Datenerhebung und Übermittlung (reporting), bei der Selektion von Beobachtungs- bzw. Vergleichsgruppen und durch Begleitvariable (intervenierende Faktoren). Studien Monitoring, Protocol Deviations, Testwiederholungen, Signifikanztests Aussagen über Krankheitszusammenhänge. Meta-Analysen, Irrtümer.

Unterstützung von Diagnostik und Prognostik

Analyse des diagnostischen und prognostischen Prozesses diagnostische Verfahren (z.B. Screening) Prognose von Krankheitsverläufen. Maßzahlen für die Güte diagnostischer und prognostischer Entscheidungen, Entscheidungsbäume, Bayesscher Ansatz.

Bioinformatische Aspekte:

klinische Relevanz (Pathogenomik, SNPs und RFLPs, Oncogenomics)

Datenbanken, Strukturanalysen und Expertensysteme (einschließlich OMIM etc.)

Literaturdatenbanken (MEDLINE, DIMDI), Arzneimitteldatenbanken,

Proteindatenbanken, Toxikologische Datenbanken.

Sequenzanalyse, Theorie der Sequenzanalyse im Hinblick auf Sensitivität und Spezifität

Modellierung von Daten im Kontext von zellulären Netzwerken, Systembiologie

Genotyp / Phänotyp

Target-Identifikation, Domänenanalyse von Genom und Proteom

Epidemiologie

Krankheitsstatistiken , Inzidenz- und Prävalenzschätzung, Planungsunterlagen für klinische und epidemiologische Studien, Hypothesengenerierung, prognostische Faktoren, Organisationshilfe zur Krankenversorgung, Todesursachenstatistiken, rechtliche Aspekte. Datenqualität, Aussagemöglichkeit, Polymorbidität. Demographische Kenngrößen Mortalität, Letalität, Sterbetafeln, Lebenserwartung. Sterbeziffer (Geburtenziffer) Altersstandardisierung (Wanderungen etc.). Epidemiologische Fragestellungen an Beispielen aus der Urologie (z.B. Prostata-Carcinom) und aus der Hygiene und Mikrobiologie (z.B. Epidemiologie und Populationsbiologie der Meningokokken).

Medizinische Informatik

Grundbegriffe Computer (Hardware, Software, Algorithmus, Programm)

Datenhaltung (Feld, Satz, Datei, Datenbank), Datenauswertung und

graphische Präsentation, Information, Wissen, Kommunikation;

Informationssysteme des Gesundheitswesens (Arztpraxis, Krankenhaus, Allgemeines Gesundheitswesen); Aufgaben von (rechnergestützten) Informationssystemen,

Systemauswahl und Planung, Qualität von Programmen

Krankenhausanwendungssysteme, Arztpraxissysteme, Experten- und Diagnosesysteme.

Medizinische Dokumentation

Datenschutz, Landes- und Bundesdatenschutzgesetze; ärztliche Schweigepflicht Kontrollmaßnahmen, z.B. Paßwort, Code-Karte, Kryptographie. Ziele wie Gedächtnisstütze, Kommunikation, Rechtfertigung, ärztliche Dokumentationspflicht (Bsp.: Abrechnung),

patientenorientierte Zusammenführung von Dokumenten, multiple Verwendbarkeit, Wiederauffinden (Recall und Präzision) Medizinische Register z.B. Krebsregister, Schlüsselssysteme in der Medizin. Bezugssysteme hierfür (Topographie, Nosologie, Morphologie, Ätiologie, Funktion/Dysfunktion, medizinische Maßnahmen), deren Nutzungsmöglichkeiten und Grenzen