



Bild: ZKS/Max Niemann



UNIVERSITÄT  
LEIPZIG

Medizinische Fakultät

Keine Pflicht, aber eine Kür, die wir  
Ihnen ans Herz legen, wenn Sie  
eine klinische Studie planen

## KURS FÜR STUDIENLEITER:INNEN

Termine: 04.05. - 06.05.2022

23.11. - 25.11.2022

### BITTE BEACHTEN SIE:

Die Teilnahme am Studienleiterkurs ersetzt nicht die Teilnahme am Grundlagen- und Aufbaukurs für ärztliches Prüfpersonal, da diese einen anderen Fokus haben und festgelegten Curricula der BÄK und des AK-EK folgen.



Zentrum für Klinische Studien Leipzig,  
ZKS  
Universität Leipzig  
Härtelstr. 16–18 | 04107 Leipzig  
[www.zks.uni-leipzig.de](http://www.zks.uni-leipzig.de)

Ansprechpersonen:

Grit Ebert  
Projektassistentin Akademie  
Telefon: 0341 97-16301  
Fax: 0341 97-16189  
E-Mail: [grit.ebert@zks.uni-leipzig.de](mailto:grit.ebert@zks.uni-leipzig.de)

Dr. Wolf Oehrl  
Leiter Akademie des ZKS Leipzig  
Telefon: 0341 97-16283  
E-Mail: [wolf.oehrl@zks.uni-leipzig.de](mailto:wolf.oehrl@zks.uni-leipzig.de)  
oder: [msc@zks.uni-leipzig.de](mailto:msc@zks.uni-leipzig.de)



**++ 28 Fortbildungspunkte für Ärzt:innen ++**



Zentrum  
für Klinische Studien  
Leipzig

Bild: ZKS/Max Niemann

# KURS FÜR STUDIENLEITER:INNEN

Diesen Kurs brauchen Sie formal nicht, denn er ersetzt nicht einen Prüfarztkurs. Er bietet Ihnen aber viel intellektuellen Spaß und das Werkzeug zum Planen und Leiten von Studien! Bringen Sie Ihre Ideen mit - zusammen machen wir sie rund.

## ORT

Universität Leipzig | Zentrum für Klinische Studien  
Härtelstr. 16–18 | 04107 Leipzig  
Rittersaal (Raum 114)

**TERMINE**      **04.05. - 06.05.2022**  
                      **23.11. - 25.11.2022**

## TEILNEHMERZAHL

maximal 30

## KOSTEN

Die Teilnehmergebühr beträgt 1.200 EUR (inkl. Kursmaterialien und Pausenversorgung). Für Mitarbeiter:innen von Universität und Universitätsklinikum Leipzig gilt ein ermäßigter Unkostenbeitrag. Bitte beachten Sie die Teilnahmebedingungen ([www.zks.uni-leipzig.de](http://www.zks.uni-leipzig.de) > Weiterbildung).

## ANMELDUNG

Wir bitten um schriftliche Anmeldung über folgenden Link:  
[www.zks.uni-leipzig.de/weiterbildung/Anmeldeformular](http://www.zks.uni-leipzig.de/weiterbildung/Anmeldeformular).  
Weitere Informationen erhalten Sie mit der Anmeldebestätigung.

## KURSZIEL

Kontrollierte klinische Studien sind ein wesentliches Instrument, um in der Medizin neue Erkenntnisse zu gewinnen. Sie helfen, die ärztlichen Erfahrungen zu objektivieren und wissenschaftliche Fragestellungen zu beantworten.

Dieser Kurs vermittelt Ihnen, wie Sie offene Fragen der Medizin operationalisieren, damit sie in einer Studie beantwortbar werden. Sie erhalten Kenntnisse zum Prozess der Planung und Durchführung einer Studie, einen Überblick über alle relevanten Teilaspekte und Verantwortlichkeiten und werden für spezifische Probleme sensibilisiert. Ein beliebter Teil des Kurses ist eine praktische Übung, bei der Sie in Gruppenarbeit eigene Studienideen ausarbeiten und anschließend mit erfahrenen Expert:innen diskutieren.

## ZIELGRUPPEN

Sie haben eine Idee, Behandlungen zu verbessern, aber haben Sie die Evidenz dafür? Der Kurs richtet sich an wissenschaftlich tätige Ärzt:innen/Zahnärzt:innen sowie an Naturwissenschaftler:innen, die in klinischen Studien gestaltend tätig sein wollen. Sie sollten über praktische Erfahrungen und über Grundkenntnisse in der klinischen Prüfung verfügen (Prüfarztkurs von Vorteil).

## KURSinHALTE

- Konzeption kontrollierter prospektiver Studien
- Statistische Grundkonzepte: Schutz vor Zufallsbefunden
- Studientypen und -designs
- Diagnostik und Kontrolle systematischer Verzerrungsquellen
- Operationalisierung der Studienfragestellung
- Effektabschätzung und Fallzahlplanung
- Anforderungen an ein Studienprotokoll
- Auswertung und Publikation
- Rechtliche Grundlagen und Genehmigungsverfahren
- Good Clinical Practice
- Aufgaben und Verantwortung des Sponsors
- Qualitätssicherung und Monitoring
- Arzneimittelsicherheit
- Projektmanagement
- Datenmanagement

## REFERENT:INNEN

Dieser Kurs bietet Vorträge und Übungen mit erfahrenen Expert:innen des Zentrums für Klinische Studien Leipzig (ZKS Leipzig) und des Instituts für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE) der Universität Leipzig.