

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	A-01P	Pflicht

Modultitel	Medizinische Statistik
Empfohlen für:	1. Semester
Verantwortlich	Medizinische Fakultät, Zentrum für Klinische Studien Leipzig – KKS
Dauer	1 Semester
Modulturnus	alle 2 Jahre im Wintersemester
Lehrformen	<ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Medizinische Statistik" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h • Übung "Medizinische Statistik" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h
Arbeitsaufwand	5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)
Verwendbarkeit	M.Sc. Clinical Research
Ziele	Die Studierenden sollen nach erfolgreichem Abschluss dieses Moduls über Grundwissen in deskriptiver sowie Inferenzstatistik in der Medizin verfügen und zum praktischen Umgang mit Daten aus der klinischen und medizinischen Forschung befähigt sein.
Inhalt	<ul style="list-style-type: none"> • Überblick über uni- und bivariate Datentypen und entsprechende Verfahren der deskriptiven Statistik • Überblick über elementare Verzerrungsquellen • Umgang mit Fehlwerten • Wichtige Verteilungen und ihre Parameter • Grenzwertsätze • Kenntnis und Abgrenzung verschiedener Konzepte von Wahrscheinlichkeit (Frequentistisch & Bayesianisch) • Schätztheorie, Konfidenzintervalle • Statistische Tests, p-Werte, Fehler 1. und 2. Art, Fallzahlplanung • Überblick über die wichtigsten elementaren Schätz- und Testprobleme und -verfahren • Überlebenszeitanalyse • Lineare Regression und Korrelation • Diagnostische Tests • Kenntnisse in der Nutzung von gängigen Statistikanalyseprogrammen (z.B. SPSS, SAS, R) • Eigenständige Analyse medizinischer Datensätze mit Statistikprogrammen
Teilnahme-Voraussetzungen	keine
Literaturangabe	http://ias4.imise.uni-leipzig.de/msc2009_edit/de/Studieninformation/_Module/2014_Literaturhinweise/Statistik.pdf

Vergabe von Leistungspunkten

Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben.
Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsformen und -leistungen

Semesterbegleitende Modulprüfung	
Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Medizinische Statistik" (1SWS)
Hausarbeit, mit Wichtung: 1	Übung "Medizinische Statistik" (0,5SWS)

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	A-03P	Pflicht

Modultitel	Clinical Trial Design I
Empfohlen für:	1. Semester
Verantwortlich	Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE)
Dauer	1 Semester
Modulturnus	alle 2 Jahre im Wintersemester
Lehrformen	<ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Clinical Trial Design I" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h • Übung "Clinical Trial Design I" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h
Arbeitsaufwand	5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)
Verwendbarkeit	M.Sc. Clinical Research
Ziele	Die Studierenden sollen nach erfolgreichem Abschluss dieses Moduls über fortgeschrittene Kenntnisse bei der Versuchsplanung von klinischen Studien verfügen und diese selbständig bei konkreten Fragestellungen anwenden können.
Inhalt	<ul style="list-style-type: none"> • Struktur des Prozesses der Studienplanung • Definition von Endpunkten (primäre, sekundäre, Surrogatendpunkte) • Methoden der Hinzuziehung von externer Evidenz in die Studienplanung (z.B. Metaanalysen) • Studiendesigns für Interventionsstudien der Phasen 1-4 (Parallelgruppen, Faktorielles Design, Cross-Over-Design, Interaktionen, Dosisfindungsdesigns), Designs für Diagnosestudien • Methoden der Interimanalyse, adaptive Designs • Fallzahlplanung, Rekrutierungsplanung • Methoden zur Vermeidung von Verzerrungen • Auswahl und Validität von Endpunkten • eigenständige Entwicklung von Studiendesigns für unterschiedliche Fragestellungen • CRF-Erstellung
Teilnahmevoraussetzungen	keine
Literaturangabe	http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben
Vergabe von Leistungspunkten	Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsformen und -leistungen

Semesterbegleitende Modulprüfung	
Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Clinical Trial Design I" (1SWS)
Hausarbeit, mit Wichtung: 1	Übung "Clinical Trial Design I" (0,5SWS)

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	B-01P	Pflicht

Modultitel	Molekularbiologie, Genetik, Zellen und Gewebe
Empfohlen für:	1. Semester
Verantwortlich	Medizinische Fakultät, Institut für Biochemie
Dauer	1 Semester
Modulturnus	alle 2 Jahre im Wintersemester
Lehrformen	<ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Molekularbiologie, Genetik, Zellen und Gewebe" (2 SWS) = 32 h Präsenzzeit und 164 h Selbststudium = 196 h • Übung "Molekularbiologie, Genetik, Zellen und Gewebe" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 88 h Selbststudium = 104 h
Arbeitsaufwand	10 LP = 300 Arbeitsstunden (Workload)
Verwendbarkeit	M.Sc. Clinical Research
Ziele	Die Studierenden sollen nach erfolgreichem Abschluss des Moduls über anwendungsbereites Wissen zu relevanten biochemischen und molekularbiologischen Prozessen und Vorgängen auf zellulärer Ebene und den daraus gebildeten Zellverbänden/Geweben verfügen.
Inhalt	<p>Biochemie: Stoffwechsel: Kohlenhydrate, Aminosäuren, Lipide, Nucleinsäuren Stoffwechselregulation, Signaltransduktion</p> <p>Molekularbiologie: DNA (Replikation, Reparatur, Rekombination) / RNA (DNA-abhängige RNA-Synthese, Processing, Klassen+Eigenschaften) / Proteine (Genetischer Code, Proteinbiosynthese, Transkription, Translation) / Genexpression (Grundprinzipien, Regulation in Prokaryoten + Eukaryoten) / Gentechnik (Analyse von DNA/Proteinen, Rekombinante RNA, Modifikation des Genoms, RNA in der Gentherapie) , Metabolismus</p> <p>Genetik: Vererbung (Mendelsche Gesetze / Stammbaum, Chromosomen, Mitose/Meiose, Genkartierung/HWE, genetische Erkrankungen), genetisch bedingte Erkrankungen (z.B. monogenetisch: Phenylketonurie, Mucoviszidose, Muskeldystrophien, etc.)</p> <p>Zellen und Gewebe: Vorstellung der verschiedenen Kompartimente und Zellorganellen, Zellteilung (Zellzyklus), die Bewegung von Zellen und Zellverbänden sowie die Kommunikation von Zellen untereinander Bildung von Zellverbänden und Geweben, Zellphysiologische Prozesse als Basis der Funktionsweise von Geweben und Organen anhand ausgewählter Beispiele wie: Leber, Endokrines System, Hämatopoese, Neuro-Transmission, Epithelien, Immunsystem, Myokard</p>
Teilnahmevoraussetzungen	keine
Literaturangabe	http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben

Vergabe von Leistungspunkten

Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsformen und -leistungen

Semesterbegleitende Modulprüfung	
Klausur 90 Min., mit Wichtung: 1	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Molekularbiologie, Genetik, Zellen und Gewebe" (2SWS)
Hausarbeit, mit Wichtung: 1	Übung "Molekularbiologie, Genetik, Zellen und Gewebe" (1SWS)

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	T-01P	Pflicht

Modultitel **Good Clinical Practice, Ethik und Recht**

Empfohlen für: 1. Semester

Verantwortlich Medizinische Fakultät, Zentrum für Klinische Studien Leipzig - KKS

Dauer 1 Semester

Modulturnus alle 2 Jahre im Wintersemester

Lehrformen

- Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Good Clinical Practice, Ethik und Recht" (2 SWS) = 32 h Präsenzzeit und 164 h Selbststudium = 196 h
- Übung "Good Clinical Practice, Ethik und Recht" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 88 h Selbststudium = 104 h

Arbeitsaufwand 10 LP = 300 Arbeitsstunden (Workload)

Verwendbarkeit M.Sc. Clinical Research

Ziele Die Studierenden erwerben fundiertes anwendungsbereites Wissen zu Good Clinical Practice sowie praxisorientierte Kenntnisse über nationale und internationale Regularien und Gesetze im Bereich der Klinischen Prüfung. Des Weiteren sind sie nach erfolgreichem Abschluss dieses Moduls mit der Problematik von Ethik und Datenschutz vertraut.

Inhalt Good Clinical Practice
DoH, EU Directive, AMG und GCP-V / EU / MPG / Berufsrecht / Datenschutz / Ethikkommission / RöV, StrschV, Gewebegesetz, Bioethikkonvention
Patientenschutz, -versicherung/ Forscherschutz / ATMP (Gewebegesetz)

Teilnahmevoraussetzungen keine

Literaturangabe <http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben>

Vergabe von Leistungspunkten Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsformen und -leistungen

Semesterbegleitende Modulprüfung	
Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Good Clinical Practice, Ethik und Recht" (2SWS)
Hausarbeit, mit Wichtung: 1	Übung "Good Clinical Practice, Ethik und Recht" (1SWS)

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	A-02P	Pflicht

Modultitel **Biometrische Modellierung**

Empfohlen für: 2. Semester

Verantwortlich Medizinische Fakultät, Zentrum für Klinische Studien Leipzig - KKS

Dauer 1 Semester

Modulturnus alle 2 Jahre im Sommersemester

Lehrformen

- Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Biometrische Modellierung" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h
- Übung "Biometrische Modellierung" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h

Arbeitsaufwand 5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)

Verwendbarkeit M.Sc. Clinical Research

Ziele Die Studierenden sollen nach erfolgreichem Abschluss dieses Moduls über fortgeschrittene Kenntnisse in Theorie, Durchführung und Interpretation multivariater biometrischer Analysen verfügen.

Inhalt

- Multiple lineare Regression, Logistische Regression, Ordinale Regression, proportionale Hazardmodelle, Varianzanalyse
- Prinzipien der Modellanpassung: Modellbildung, Maximum Likelihood, Modellselektion, Vermeidung von Overfitting, Modelldiagnostik, Robuste Verfahren
- Clusterverfahren, Diskriminanzanalyse, Zeitreihenanalysen
- Eigenständige Durchführung von Analysen von multivariaten Datensätzen mit gängigen Statistikprogrammen

Teilnahmevoraussetzungen keine

Literaturangabe <http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben>

Vergabe von Leistungspunkten Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsformen und -leistungen

Semesterbegleitende Modulprüfung	
Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Biometrische Modellierung" (1SWS)
Hausarbeit, mit Wichtung: 1	Übung "Biometrische Modellierung" (0,5SWS)

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	B-02P	Pflicht

Modultitel **Prinzipien der Arzneimitteltherapie**

Empfohlen für: 2. Semester

Verantwortlich Medizinische Fakultät, Institut für Pharmakologie und Toxikologie

Dauer 1 Semester

Modulturnus alle 2 Jahre im Sommersemester

Lehrformen

- Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Prinzipien der Arzneimitteltherapie" (2 SWS) = 32 h Präsenzzeit und 164 h Selbststudium = 196 h
- Übung "Prinzipien der Arzneimitteltherapie" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 88 h Selbststudium = 104 h

Arbeitsaufwand 10 LP = 300 Arbeitsstunden (Workload)

Verwendbarkeit M.Sc. Clinical Research

Ziele Die Studierenden erlangen Kenntnisse der grundlegenden pharmakologischen Prozesse und deren pharmazeutischer Umsetzung in Bezug auf relevante Arzneimittelgruppen in wichtigen Krankheitsbildern.

Inhalt

- Pharmakokinetik (PK): Absorption, Distribution, Metabolismus, Exkretion) / Formulierung / Galenik, Administrationsformen (po, iv, sc)
- Zusammenhang von Wirkstoffstruktur und Wirkung
- Toxikologie und Wirkstoffstruktur
- Quantifizierung und Vorhersagbarkeit von Toxizitäten im Tierversuch
- Pharmakogenetik
- Molekulare Wirkmechanismen wichtiger Arzneimittelgruppen bzgl. aktuell in der klinischen Entwicklung befindlicher Substanzen (auf Krankheitsbilder aus B-08P referierend)

Teilnahmevoraussetzungen keine

Literaturangabe <http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben>

Vergabe von Leistungspunkten Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsformen und -leistungen

Semesterbegleitende Modulprüfung	
Klausur 90 Min., mit Wichtung: 1	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Prinzipien der Arzneimitteltherapie" (2SWS)
Hausarbeit, mit Wichtung: 1	Übung "Prinzipien der Arzneimitteltherapie" (1SWS)

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	B-03P	Pflicht

Modultitel **Krankheiten – Entstehung und Therapie**

Empfohlen für: 2. Semester

Verantwortlich Medizinische Fakultät, Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE);
Ringvorlesung diverser Dozenten (Klinikum)

Dauer 1 Semester

Modulturnus alle 2 Jahre im Sommersemester

Lehrformen

- Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Krankheiten – Entstehung und Therapie" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h
- Übung "Krankheiten – Entstehung und Therapie" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h

Arbeitsaufwand 5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)

Verwendbarkeit M.Sc. Clinical Research

Ziele Die Studierenden erwerben fundiertes und aktuelles Wissens über Pathogenese und Therapieprinzipien ausgewählter wichtiger Erkrankungen.

Inhalt Pathogenese, Diagnostische Definition und Therapieprinzipien wichtiger Erkrankungen, innovative Therapieansätze und wichtige aktuelle klinische Studien

1. Onkologie
2. Koronare Herzkrankheit und Herzinsuffizienz
3. Infektiologie: Prinzipien der Immunabwehr, allg. Pathogenese bakterieller und viraler Erkrankungen, Antibiose, Intensiv-therapie, Teilgebiet Sepsis
4. Autoimmunkrankheiten (z.B. Rheumatoide Arthritis als Modell)
5. Diabetes und metabolisches Syndrom
6. Neurodegenerative Erkrankungen, Alzheimer, Vaskuläre Demenz
7. Psychische Erkrankungen: Depression, Bipolare Erkrankungen

Teilnahmevoraussetzungen keine

Literaturangabe <http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben>

Vergabe von Leistungspunkten Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsformen und -leistungen

Semesterbegleitende Modulprüfung	
Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Krankheiten – Entstehung und Therapie" (1SWS)
Hausarbeit, mit Wichtung: 1	Übung "Krankheiten – Entstehung und Therapie" (0,5SWS)

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	T-02P	Pflicht

Modultitel	Clinical Trial Conduct
Empfohlen für:	2. Semester
Verantwortlich	Medizinische Fakultät, Zentrum für Klinische Studien Leipzig - KKS
Dauer	1 Semester
Modulturnus	alle 2 Jahre im Sommersemester
Lehrformen	<ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Clinical Trial Conduct" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h • Übung "Clinical Trial Conduct" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h
Arbeitsaufwand	5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)
Verwendbarkeit	M.Sc. Clinical Research
Ziele	Die Studierenden verfügen nach erfolgreichem Abschluss des Moduls über fundiertes anwendungsbereites Wissen zur organisatorischen Planung, Durchführung und Betreuung Klinischer Studien inkl. Projektmanagement und Antragstellung.
Inhalt	Vorbereitung Durchführung (z.B. Labor-Anforderungen), Qualitätsmanagement (inkl. Monitoring/Audit), Pharmakovigilanz Prüfplanerstellung Datenbanken Medical Writing Abschluss (essentielle Dokumente, Archivierung)
Teilnahmevoraussetzungen	keine
Literaturangabe	http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben
Vergabe von Leistungspunkten	Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsformen und -leistungen

Semesterbegleitende Modulprüfung	
Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Clinical Trial Conduct" (1SWS)
Hausarbeit, mit Wichtung: 1	Übung "Clinical Trial Conduct" (0,5SWS)

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	T-03P	Pflicht

Modultitel **Zulassung von Arzneimitteln**

Empfohlen für: 2. Semester

Verantwortlich Universität Bonn, Lehrstuhl Drug Regulatory Affairs

Dauer 1 Semester

Modulturnus alle 2 Jahre im Sommersemester

Lehrformen

- Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Zulassung von Arzneimitteln" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h
- Übung "Zulassung von Arzneimitteln" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h

Arbeitsaufwand 5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)

Verwendbarkeit M.Sc. Clinical Research

Ziele Die Studierenden sollen nach erfolgreichem Abschluss dieses Moduls in der Lage sein,

- Verantwortlichkeiten regulatorischer Behörden zu kennen,
- Anforderungen der Zulassungsdokumentation zu kennen,
- Zulassungsdokumentationen zu bewerten und
- Zulassungsstrategien zu benennen.

Inhalt

- AM-Zulassungsverfahren in Deutschland - dezentrales Verfahren (BfArM/PEI)
- AM-Zulassungsverfahren in Europa - zentrales Verfahren (EMA)
- AM-Zulassungsverfahren USA (FDA)
- DCP Verfahren
- Beispiel für Ablauf
- Pharmarecht in und außerhalb Europas

Teilnahmevoraussetzungen keine

Literaturangabe <http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben>

Vergabe von Leistungspunkten Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsformen und -leistungen

Semesterbegleitende Modulprüfung	
Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Zulassung von Arzneimitteln" (1SWS)
Hausarbeit, mit Wichtung: 1	Übung "Zulassung von Arzneimitteln" (0,5SWS)

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	A-04P	Pflicht

Modultitel	Clinical Trial Design II
Empfohlen für:	3. Semester
Verantwortlich	Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE)
Dauer	1 Semester
Modulturnus	alle 2 Jahre im Wintersemester
Lehrformen	<ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung "Clinical Trial Design II" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h • Übung "Clinical Trial Design II" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h
Arbeitsaufwand	5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)
Verwendbarkeit	M.Sc. Clinical Research
Ziele	Die Studierenden sollen nach erfolgreichem Abschluss dieses Moduls über fortgeschrittene Kenntnisse bei der Versuchsplanung von klinischen Studien verfügen und diese selbständig bei konkreten Fragestellungen anwenden können.
Inhalt	<ul style="list-style-type: none"> • Struktur des Prozesses der Studienplanung • Definition von Endpunkten (primäre, sekundäre, Surrogatendpunkte) • Methoden der Hinzuziehung von externer Evidenz in die Studienplanung (z.B. Metaanalysen) • Studiendesigns für Interventionsstudien der Phasen 1-4 (Parallelgruppen, Faktorielles Design, Cross-Over-Design, Interaktionen, Dosisfindungsdesigns), Designs für Diagnosestudien • Methoden der Interimanalyse, adaptive Designs • Fallzahlplanung, Rekrutierungsplanung • Methoden zur Vermeidung von Verzerrungen • Auswahl und Validität von Endpunkten • eigenständige Entwicklung von Studiendesigns für unterschiedliche Fragestellungen • CRF-Erstellung
Teilnahmevoraussetzungen	keine
Literaturangabe	http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben
Vergabe von Leistungspunkten	Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsformen und -leistungen

Semesterbegleitende Modulprüfung	
Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	Vorlesung "Clinical Trial Design II" (1SWS)
Hausarbeit, mit Wichtung: 1	Übung "Clinical Trial Design II" (0,5SWS)

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	B-04P	Pflicht

Modultitel **Präklinische Entwicklung**

Empfohlen für: 3. Semester

Verantwortlich Fraunhofer IZI, Dozenten aus der Pharmaindustrie

Dauer 1 Semester

Modulturnus alle 2 Jahre im Wintersemester

Lehrformen

- Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Präklinische Entwicklung" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h
- Übung "Präklinische Entwicklung" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h

Arbeitsaufwand 5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)

Verwendbarkeit M.Sc. Clinical Research

Ziele Die Studierenden erwerben vertiefte Kenntnisse über die Identifikation von Wirkmechanismen, Suche nach Wirkstoffen und Erprobung von Arzneimitteln im Tiermodell.

Inhalt

- Krankheitsmodelle im Tier (z.B. loss of function - Modelle), Zellkulturmodelle, Speziespezifität
- Prinzipien des Drug Design (receptor identification, molecular modelling, chemical synthesis)
- Prinzipien von präklinischen Studien (z.B. Auswahl der Spezies, Laufzeit der Prüfungen, Mutagenit. Prüfungen, max. tolerierbare Dosis, Übergang zu Prüfungen Phase I)
- Schritte in der Herstellung von Wirkstoffen (GMP batch, Up-scaling, GMP/GLP Produktion)

Teilnahmevoraussetzungen keine

Literaturangabe <http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben>

Vergabe von Leistungspunkten Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsformen und -leistungen

Semesterbegleitende Modulprüfung	
Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Präklinische Entwicklung" (1SWS)
Hausarbeit, mit Wichtung: 1	Übung "Präklinische Entwicklung" (0,5SWS)

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	B-05P	Pflicht

Modultitel	Regenerative Medizin
Empfohlen für:	3. Semester
Verantwortlich	Translationszentrum für Regenerative Medizin (TRM)
Dauer	1 Semester
Modulturnus	alle 2 Jahre im Wintersemester
Lehrformen	<ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Regenerative Medizin" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h • Übung "Regenerative Medizin" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h
Arbeitsaufwand	5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)
Verwendbarkeit	M.Sc. Clinical Research
Ziele	Die Studierenden erwerben Grundkenntnisse der Therapieentwicklungen im Bereich der Regenerativen Medizin.
Inhalt	<p>Zielstellungen und Einsatzmöglichkeiten der regenerativen Medizin</p> <ul style="list-style-type: none"> • bei degenerativen Erkrankungen (z.B. Arthrose, Parkinson, Alzheimer), • bei akut ischämischen Erkrankungen (z.B. Infarkte des Myokards oder des Hirns), • bei vaskulären Problemen (z.B. Wundheilungsstörungen), • bei autoimmun-destruktiven Erkrankungen <p>Methoden der regenerativen Medizin wie z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stammzelltransplantation (z.B. hämatologische Erkrankungen) • Organtransplantationen • Somatische Zelltherapie • Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte • Anregung körpereigener Regenerationsprozesse durch Wachstums- / Differenzierungsfaktoren • Genterapie (Reparatur oder Ersatz defekter Erbinformationen) <p>Regulatorische Anforderungen bezogen auf ATMP wie z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abgrenzung Medizinprodukt / Arzneimittel • Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung/Bearbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen • Rückverfolgbarkeit (sowohl Patient als auch Arzneimittel) • Nachbeobachtung in Bezug auf Wirksamkeit und Nebenwirkungen (Pharmakovigilanz, u. U. „Nicht-Entfernbarkeit“, kanzerogenes Potenzial)
Teilnahmevoraussetzungen	keine
Literaturangabe	http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben
Vergabe von Leistungspunkten	Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsformen und -leistungen

Semesterbegleitende Modulprüfung	
Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Regenerative Medizin" (1SWS)
Hausarbeit, mit Wichtung: 1	Übung "Regenerative Medizin" (0,5SWS)

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	B-06P	Pflicht

Modultitel **Translationale Medizin**

Empfohlen für: 3. Semester

Verantwortlich Translationszentrum für Regenerative Medizin (TRM)

Dauer 1 Semester

Modulturnus alle 2 Jahre im Wintersemester

Lehrformen

- Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Translationale Medizin" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h
- Übung "Translationale Medizin" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h

Arbeitsaufwand 5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)

Verwendbarkeit M.Sc. Clinical Research

Ziele Die Studierenden verfügen nach erfolgreichem Abschluss des Moduls über praxisorientiertes Wissen in Bezug auf die Entwicklungskette eines Produktes oder Verfahrens.

Inhalt Darstellung der Entwicklungskette eines Produkts von „bench to bedside“ anhand ausgewählter Beispiele wie:

- Antikörper (z.B. Rituximab, Alemtuzumab, Trastuzumab)
- Tyrosinkinase-Hemmer (z.B. Imatinib)
- COX-2-Hemmer
- tissue engineering (z.B. künstliche Haut)

Darstellung von Ansätzen, Voraussetzungen, Zwischenergebnissen, Studienkonzeptionen und -ergebnissen, Schwierigkeiten

Teilnahmevoraussetzungen keine

Literaturangabe <http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben>

Vergabe von Leistungspunkten Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsformen und -leistungen

Semesterbegleitende Modulprüfung	
Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Translationale Medizin" (1SWS)
Hausarbeit, mit Wichtung: 1	Übung "Translationale Medizin" (0,5SWS)

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	T-04P	Pflicht

Modultitel Grundlagen des Managements

Empfohlen für: 3. Semester

Verantwortlich Wissenschaftliche Hochschule Lahr

Dauer 1 Semester

Modulturnus alle 2 Jahre im Wintersemester

Lehrformen

- Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Grundlagen des Managements" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h
- Übung "Grundlagen des Managements" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h

Arbeitsaufwand 5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)

Verwendbarkeit M.Sc. Clinical Research

Ziele Die Studierenden sollen nach erfolgreichem Abschluss dieses Moduls über Grundkenntnisse des Managements verfügen und in der Lage sein, die wesentlichen Schritte eines Management-Prozesses zu beschreiben und zu analysieren, den Aufbau einer Strategiekonzeption zu erläutern und deren einzelne Schritte mit Inhalten zu füllen, unterschiedliche Strategietypen zu kennen und problemorientiert zuzuordnen sowie wesentliche Aufgaben und Inhalte des Innovations- wie auch des Qualitätsmanagements zu charakterisieren.

Inhalt Im Modul Grundlagen des Managements wird ein Grundverständnis des Managementbegriffs entwickelt. Weitere Inhalte sind • Vorstellung und Diskussion der wesentlichen Gestaltungsfelder des Managements an Hand des Ablaufs von Managementprozessen, • Systematische Erläuterung des Prozesses der Strategieformulierung, • Einführung in die Themengebiete des Innovations- sowie des Qualitätsmanagements.

Teilnahmevoraussetzungen keine

Literaturangabe <http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben>

Vergabe von Leistungspunkten Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsformen und -leistungen

Semesterbegleitende Modulprüfung	
Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Grundlagen des Managements" (1SWS)
Hausarbeit, mit Wichtung: 1	Übung "Grundlagen des Managements" (0,5SWS)

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	T-05P	Pflicht

Modultitel **Personalmanagement und Organisation**

Empfohlen für: 3. Semester

Verantwortlich Wissenschaftliche Hochschule Lahr

Dauer 1 Semester

Modulturnus alle 2 Jahre im Wintersemester

Lehrformen

- Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Personalmanagement und Organisation" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h
- Übung "Personalmanagement und Organisation" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h

Arbeitsaufwand 5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)

Verwendbarkeit M.Sc. Clinical Research

Ziele

Die Studierenden sollen nach erfolgreichem Abschluss dieses Moduls in der Lage sein, Grundlagen des Personalmanagements und der Organisation zu verstehen, Mitarbeitende durch geeignete Qualifizierungs- und Entwicklungsmaßnahmen an eine größere Leistungsfähigkeit heranzuführen sowie die Mitarbeitermotivation und -bindung anhand von Maßnahmen der Personalerhaltung zu erhöhen. Die Studierenden sollen befähigt werden, effiziente und effektive Strukturen und Prozesse zu gestalten sowie konsequent umzusetzen und Projekte zielorientiert zu steuern und personelle, finanzielle, zeitliche sowie sachliche Aspekte angemessen zu berücksichtigen.

Inhalt

Das Modul Personalmanagement und Organisation beschäftigt sich mit den personalwirtschaftlichen und organisatorischen Grundlagen modernen Managements. Schwerpunkte dabei sind

- Diskussion aktueller Fragen der Mitarbeitermotivation, der Qualifizierung und der Mitarbeiterbindung ausgehend von der Charakterisierung der Rolle der Personalfunktion,
- Gestaltung effektiver Strukturen und Prozesse sowie deren Umsetzung in einem geführten Veränderungsprozess im Kontext des Organisationsmanagements,
- Erarbeitung wichtiger Grundsätze zur Steigerung des Projekterfolges in zeitlicher, personeller, finanzieller und sachlicher Hinsicht anhand des Projektmanagements.

Teilnahmevoraussetzungen keine

Literaturangabe <http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben>

Vergabe von Leistungspunkten Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsformen und -leistungen

Semesterbegleitende Modulprüfung	
Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Personalmanagement und Organisation" (1SWS)
Hausarbeit, mit Wichtung: 1	Übung "Personalmanagement und Organisation" (0,5SWS)

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	A-05W	Wahlpflicht

Modultitel **Studien in der klinischen und genetischen Epidemiologie**

Empfohlen für: 4. Semester

Verantwortlich Medizinische Fakultät, Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE)

Dauer 1 Semester

Modulturnus alle 2 Jahre im Sommersemester

Lehrformen

- Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Studien in der klinischen und genetischen Epidemiologie" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h
- Übung "Studien in der klinischen und genetischen Epidemiologie" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h

Arbeitsaufwand 5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)

Verwendbarkeit M.Sc. Clinical Research

Ziele Die Studierenden sollen nach erfolgreichem Abschluss des Moduls über grundlegende Kenntnisse in der Konzeption und Analyse von (genetisch) epidemiologischen Studien und von klinisch epidemiologischen Kohortenstudien verfügen.

Inhalt

- Prävalenz und Inzidenz und deren Schätzungen und Adjustierungen
- Grundlagen epidemiologischer Studiendesigns (Confounder, Verzerrungsquellen, Einschränkungen der Kausalitätszuschreibung, Stichprobenziehungen)
- Designs von klinisch epidemiologischen Kohortenstudien mit Phänotypisierungen, Biomarkerbestimmungen, Expositionsmessungen, Risikofaktoren für Erkrankungen
- Designs von genetisch epidemiologischen Studien: Suszeptibilitäts-Gene/ Genomweite Assoziationsstudien/ Kandidatengenstudien/ Interaktionen/ Populationsgenetik/ Hardy-Weinberg/ Linkage-Analysen

Teilnahmevoraussetzungen keine

Literaturangabe <http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben>

Vergabe von Leistungspunkten Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsformen und -leistungen

Semesterbegleitende Modulprüfung	
Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Studien in der klinischen und genetischen Epidemiologie" (1SWS)
Hausarbeit, mit Wichtung: 1	Übung "Studien in der klinischen und genetischen Epidemiologie" (0,5SWS)

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	A-06W	Wahlpflicht

Modultitel **Funktionelle Genomanalysen – Microarrays und Sequenzierung**

Empfohlen für: 4. Semester

Verantwortlich Interdisziplinäres Zentrum für Bioinformatik (IZBI)

Dauer 1 Semester

Modulturnus alle 2 Jahre im Sommersemester

Lehrformen

- Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Funktionelle Genomanalysen – Microarrays und Sequenzierung" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h
- Übung "Funktionelle Genomanalysen – Microarrays und Sequenzierung" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h

Arbeitsaufwand 5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)

Verwendbarkeit M.Sc. Clinical Research

Ziele Die Studierenden sollen nach erfolgreichem Abschluss des Moduls über Grundkenntnisse bei aktuellen Hochdurchsatz-Messverfahren für genomische und molekulare Daten in klinischen Studien verfügen und in der Lage sein, eigenständig einen hochdimensionalen Datensatz zu analysieren.

Inhalt

Technische Verfahrensweise bei Hochdurchsatz-Messverfahren, Sondenbau, Färbungen, Hybridisierungen, Bildanalytische Auslesung, Qualitätskontrolle, Sensitivitäten, Sättigungen, Messfehler

Auswertungen von Hybridisierungs-Messverfahren, Fehlermodell: additiver und multiplikativer Fehler, Hintergrundbereinigung und Normalisierung, Affinitätskorrekturen, Sättigungsphänomene, Qualitätskontrolle, Grundideen multivariater Statistik, Dimensionsreduktion, Klassenprädiktion, Clusteranalyse

Auswertung von molekularen Daten aus klinischen Studien, z. B.:

- Studien zum Aufbau und zur Validierung eines diagnostischen Markers
- Studien zu Therapieentscheidungen aufgrund molekularer Daten
- Entwicklung eines Klassifikators zu einem hochdimensionalen Klassifikator

Eigenständige Anwendung eines der Verfahren auf einen hochdimensionalen Datensatz oder Analyse einer Studie

Teilnahmevoraussetzungen keine

Literaturangabe <http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben>

Vergabe von Leistungspunkten Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsformen und -leistungen

Semesterbegleitende Modulprüfung	
Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Funktionelle Genomanalysen – Microarrays und Sequenzierung" (1SWS)
Hausarbeit, mit Wichtung: 1	Übung "Funktionelle Genomanalysen – Microarrays und Sequenzierung" (0,5SWS)

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	T-06W	Wahlpflicht

Modultitel	Gesundheitsökonomie
Empfohlen für:	4. Semester
Verantwortlich	Wissenschaftliche Hochschule Lahr
Dauer	1 Semester
Modulturnus	alle 2 Jahre im Sommersemester
Lehrformen	<ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Gesundheitsökonomie" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h • Übung "Gesundheitsökonomie" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h
Arbeitsaufwand	5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)
Verwendbarkeit	M.Sc. Clinical Research
Ziele	Die Studierenden sollen nach erfolgreichem Abschluss des Moduls über Grundwissen bezüglich der Gesundheitssysteme in Europa und den USA sowie Grundkenntnisse und Fertigkeiten im Bereich der studienbezogenen Ökonometrie verfügen.
Inhalt	<p>Gesundheitssysteme: Gesundheitssysteme im Vergleich, Angebot und Nachfrage von Gesundheitsleistungen. Die Finanzierung von Gesundheitsausgaben. Kosten-Nutzen-Bewertung in klinischen Studien: Überblick über typischen Masszahlen der Ökonometrie in Studien, Messung von Ressourceneinsatz und Kosten in klinischen Studien, Möglichkeiten der ökonomische Modellierung, Erkennen von Schwachpunkten, Methoden des Health Technology Assessments, eigenständige Durchführung einer einfachen Modellierung</p> <p>Bewertungsverfahren: Prozesse der Entscheidungen über Kostenerstattungen (z.B. NICE, IQWiG und gemBA)</p>
Teilnahmevoraussetzungen	keine
Literaturangabe	http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben
Vergabe von Leistungspunkten	Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsformen und -leistungen

Semesterbegleitende Modulprüfung	
Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Gesundheitsökonomie" (1SWS)
Hausarbeit, mit Wichtung: 1	Übung "Gesundheitsökonomie" (0,5SWS)

Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	T-07W	Wahlpflicht

Modultitel **Pharmazeutische Industrie in Deutschland**

Empfohlen für: 4. Semester

Verantwortlich Wissenschaftliche Hochschule Lahr

Dauer 1 Semester

Modulturnus alle 2 Jahre im Sommersemester

Lehrformen

- Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Pharmazeutische Industrie in Deutschland" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h
- Übung "Pharmazeutische Industrie in Deutschland" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h

Arbeitsaufwand 5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)

Verwendbarkeit M.Sc. Clinical Research

Ziele

Die Studierenden sollen die pharmazeutische Industrie in Deutschland kennen lernen. Dazu ist es notwendig, dass sie

- die aktuelle Struktur und historische Entwicklung des deutschen Arzneimittelmarktes verstehen,
- die relevanten Regulierungen in ihren Grundzügen kennen,
- die wesentlichen Determinanten der Forschung erläutern sowie
- den Status quo der Arzneimittelforschung in Deutschland verstehen.

Inhalt

Der Fokus dieses Moduls liegt auf dem deutschen Arzneimittelmarkt. Die Studierenden lernen diesen Markt und seine wesentlichen Akteure kennen. Sie erfahren, welche (gesetzlichen) Rahmenbedingungen für die Akteure im deutschen Arzneimittelmarkt relevant sind und wie die „Forschungslandschaft“ in Deutschland aussieht.

Die Analyse des deutschen Arzneimittelmarktes stellt eine Anwendung des Instrumentariums der Lerneinheiten, Sie vermittelt eine grundsätzliche Analyselogik und kann daher auch als Beispiel für eine Analyse der Arzneimittelmärkte in anderen Ländern dienen.

Teilnahmevoraussetzungen keine

Literaturangabe <http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben>

Vergabe von Leistungspunkten Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsformen und -leistungen

Semesterbegleitende Modulprüfung	
Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Pharmazeutische Industrie in Deutschland" (1SWS)
Hausarbeit, mit Wichtung: 1	Übung "Pharmazeutische Industrie in Deutschland" (0,5SWS)