

Studienplan für den CAS-Studiengang Clinical Research in Health Care Organisations (CAS CRHCO Unibe)

Bern, 30.10.2020

Der CAS-Studiengang Clinical Research ist eine universitäre Weiterbildung, die zur Erteilung des „Certificate of Advanced Studies in Clinical Research in Health Care Organisations, Universität Bern (CAS CRHCO Unibe)“ führt. Rechtsgrundlage ist das Reglement der Medizinischen Fakultät für die Weiterbildungsstudiengänge in Leading Learning Health Care Organisations vom 16.12.2020.

Inhalt

1. Grundlagen	1
2. Studienziele.....	2
3. Programmarchitektur und didaktische Orientierung	2
4. Sprache.....	3
5. Inhaltliche Orientierung.....	3
6. Leistungsnachweise	4
7. Schlussbestimmungen	5

1. Grundlagen

Die Epidemiologie ist unentbehrlich, um den Gesundheitszustand auf der Bevölkerungsebene zu beschreiben, Krankheitsursachen und damit auch Interventionsmöglichkeiten zu identifizieren und deren Wirksamkeit zu prüfen und nachzuweisen. Sie untersucht die Verteilung von Krankheiten, Todesfällen und anderen gesundheitlichen Ereignissen (*Outcomes*) in Bevölkerungen oder Bevölkerungsgruppen, aber auch von Risikofaktoren und schützenden Faktoren (*Expositionen*). Die deskriptive Epidemiologie beschreibt dabei die Verteilung von Outcomes und Expositionen, während die analytische Epidemiologie aus den Verteilungsmustern auf mögliche ursächliche Faktoren schliesst und dazu passende epidemiologische Studiendesigns einsetzt.

Die klinische Epidemiologie wendet epidemiologische Methoden und Ansätze im Bereich der klinischen Forschung, der ambulanten und stationären Versorgung und des „Health Technology Assessment“ an. Dabei geht es schwergewichtig um die Evaluation von diagnostischen und Screening Tests, diagnostischen Strategien, die Evaluation von neuen Therapien und therapeutischen Strategien in klinischen Studien, und die Prognosestellung und Entwicklung von prognostischen Modellen.

Epidemiologie und klinische Epidemiologie bedienen sich der Biostatistik, um Daten zu analysieren und Schlussfolgerungen aus den Resultaten zu ziehen. Dabei handelt es sich zum Beispiel um Daten aus randomisierten Studien, um Erkenntnisse darüber zu gewinnen, wie wirksam ein Medikament ist und ob es besser wirkt als eine andere Substanz. Diagnostische Daten

werden analysiert um zu schätzen wie viele erkrankte Personen ein Test erkennen kann (*Sensitivität*) und wie viele nicht erkrankte Personen er tatsächlich als nicht erkrankt herausfiltert (*Spezifität*). Ein Grossteil der Publikationen im Gesundheitsbereich enthält solche Daten, die gesammelt, zusammengefasst, dargestellt und schliesslich interpretiert wurden. Doch wie gut abgesichert sind z.B. Unterschiede, die in einer Studie als statistisch signifikant angegeben wurden? Und wie sieht es mit der klinischen Relevanz dieser „statistisch signifikanten“ Daten aus? Eine wichtige Aufgabe der Biostatistik ist es zu zeigen, wie man trotz vorhandener statistischer Unsicherheit gut abgestützte Schlussfolgerungen ziehen kann. In diesem Zusammenhang sind systematische Reviews von mehreren Studien und Meta-Analysen ihrer Resultate auch von Bedeutung.

Der CAS-Studiengang vermittelt das Wissen, die Fähigkeiten und die Vorgehensweisen, um hochstehende patienten-orientierte Forschung zu planen und erfolgreich durchzuführen. Dies geschieht in einer inspirierenden und zum gemeinsamen Lernen anregenden Umgebung.

2. Studienziele

- Die Teilnehmenden sind mit epidemiologischen Grundbegriffen sowie den Vor- und Nachteilen verschiedener Studientypen der deskriptiven und analytischen Epidemiologie vertraut.
- Sie verfügen über ein fundiertes Verständnis für das Design, die Durchführung und die Analyse von randomisierten klinischen Studien, diagnostischen und prognostischen Studien sowie systematischen Übersichten und Meta-Analysen.
- Sie kennen die in der (klinischen) Epidemiologie häufig verwendeten statistischen Methoden und Regressionsmodelle (lineare, logistische, Poisson, und Cox Regression) und können sie anwenden.
- Sie können Datensätze aus den genannten Studien in einer Statistik-Software (z.B. Stata™ oder R) analysieren, die Resultate interpretieren und ihre Relevanz für Klinik, Versorgung und Public Health diskutieren.
- Sie wissen, wie anhand von prospektiv erhobenen, personen-bezogenen Daten Rückschlüsse auf mögliche Kausalitäten gezogen werden können.
- Sie können relevante Einzelstudien und Übersichtsarbeiten in einschlägigen Literaturdatenbanken auffinden.
- Sie können eine Studienanlage und publizierte Studien hinsichtlich der Qualität der Datenerhebung, Messverfahren, Analyse beurteilen.

3. Programmarchitektur und didaktische Orientierung

Der CAS-Studiengang umfasst insgesamt ca. 450 Arbeitsstunden und führt zum Erwerb von 15 ECTS-Punkten. Er gliedert sich in einen Grundlagenbereich, in dem der Erwerb von methodologischen und konzeptionellen Kenntnissen im Vordergrund steht, und einen Wahlbereich, der der Vertiefung und Erweiterung dient.

Der CAS-Studiengang setzt sich folgendermassen zusammen:

Acht Grundlagen-Module zu je 3 Tagen (12 ECTS-Punkte)

Zwei Wahl-Module zu je 3 Tagen (3 ECTS-Punkte)

Die einzelnen Kursmodule sind durch Themenschwerpunkte definiert. In diesem Rahmen wird ein kohärenter und integrativer Lernprozess angestossen, bei dem Wissens- und Theorievermittlung ebenso berücksichtigt werden wie ein gewinnbringender Erfahrungsaustausch unter

den TeilnehmerInnen. Der unmittelbare Transfer des Gelernten in praxisnahe Aufgabenstellungen wird durch eine konstruktive kritische Begleitung unterstützt. Im Vordergrund steht eine Lernkultur, die es den Teilnehmenden erlaubt, mit Freude und Neugier und im anregenden Austausch mit anderen zu lernen und ihr neu erworbenes Wissen mit der eigenen Situation und Erfahrung zu verbinden.

Der Stand der Forschung wird anhand konkreter Beispiele gemeinsam erarbeitet und zur Diskussion gestellt. Die Teilnehmenden nutzen dabei ihre eigenen Erfahrungen, erhalten Feedback und wenden ihr Wissen unmittelbar an Beispielen, Fällen und Übungen an. Auf diese Weise wird im Rahmen des Lernprozesses wissenschaftliches Wissen mit persönlichen Erfahrungen verknüpft und der Praxisbezug hergestellt.

Der CAS-Studiengang wird durch entsprechende Instrumente evaluiert und weiterentwickelt.

4. Sprache

Unterrichts- und Prüfungssprache ist Englisch.

5. Inhaltliche Orientierung

Das Konzept des Kurses orientiert sich an den folgenden thematischen Strängen, die in Grundlagenmodulen und Wahlmodulen angeboten werden:

I. Grundlagenmodule

- (1) *Einführung in die Grundlagen der bevölkerungsbezogenen Epidemiologie und der und klinischen patienten-orientierten Forschung*: Definition und Aufgaben der Epidemiologie, wichtige Masszahlen (Inzidenz, Prävalenz, relative Rate, relatives Risiko, Risikodifferenz) und Konzepte (Bias, Confounding, Confounding by Indication, Interaction, Kausalität). Einführung in die wichtigsten epidemiologischen Studientypen: Fallkontrollstudien, Querschnittstudien, Kohortenstudien, experimentelle Studien.
- (2) *Deskriptive Grundlagen und Grundlagen der Biostatistik*: Aufgaben der Biostatistik; Kenngrößen der deskriptiven Statistik und Grundkonzepte für Schlussfolgerungen von der Studienpopulation auf die Gesamtpopulation (Zufallsvariabilität, Vertrauensintervalle, Umgang mit Wahrscheinlichkeiten, P-Werte,).
- (3) *Einführung in Statistik und Datenmanagement Software*: Software an eigene Bedürfnisse anpassen, Datensätze verwalten, einlesen und verändern, Datenkontrolle und Datenmanagement, Grafiken erstellen, deskriptive Auswertungen und einfache statistische Tests und Sample-Size-Berechnungen durchführen.
- (4) *Regressionsmodelle in der bevölkerungsbezogenen Epidemiologie und der und klinischen patienten-orientierten Forschung*: Theoretische Grundlagen und praktische Anwendungen in linearer, logistischer, Cox proportional hazards und Poisson Regression. Graphische und statistische Regressionsdiagnostik.
- (5) *Evaluation von diagnostischen Tests und Screeningtests*: Dimensionen und Masszahlen der diagnostischen Genauigkeit (Sensitivität, Spezifität, diagnostische Odds Ratio, Likelihood Ratio, Accuracy, ROC Kurven), Bayes Theorem, statistische und klinisch-epidemiologische Definitionen von Normalwerten, Architektur diagnostischer Forschung, Studiendesigns und Quellen von Heterogenität und Bias. Kritische Beurteilung von publizierten diagnostischen Studien.
- (6) *Prognostische Studien und Modelling*: Typen von prognostischen Studien und Faktoren (Versorgungsqualität, Biomarker, multivariable Modelle). Klinische Relevanz, Studientypen und Bias in der Durchführung und Analyse von Studien prognostischer Faktoren und Biomarkerstudien. Entwicklung von multivariaten prognostischen Modellen, interne und externe

Validierung (split sample, leave one out etc.). Klinischer und Public Health Impact im Zusammenhang mit einer personalisierten / stratifizierten Medizin. Kritische Beurteilung von publizierten prognostischen Studien.

- (7) *Evaluation medizinischer Interventionen: randomisierte klinische Studien*: Typen von randomisierten Studien und ihre Anwendungsbereiche und Vorteile und Nachteile (parallel group, factorial, cluster trials). Erklärende und pragmatische Trials. Entwicklung eines Studienprotokolls (Setting, Einschluss- und Ausschlusskriterien, Wahl der Vergleichsgruppe (Placebo, usual care etc.), Randomisierung, Definition der Endpunkte. Quellen und Prävention von Bias (Concealment, Blinding, Intention-to-Treat Analyse. Regulatorische Aspekte und Good Clinical Practice. Kritische Beurteilung von publizierten randomisierten klinischen Studien.
- (8) *Systematische Reviews und Meta-Analysen*: Vor- und Nachteile von narrativen und systematischen Reviews, Prinzipien und Vorgehensweise bei Metaanalysen, Statistische Modelle (random effects, fixed effects, meta-regression), Limitationen von systematischen Reviews und Metaanalysen von randomisierten und beobachtenden Studien, Publikationsbias, kritische Beurteilung von publizierten Reviews und Meta-Analysen
- (9) *Strukturieren und Schreiben von Studienprotokollen und wiss. Publikationen*. Hier werden konkrete Vorgehensweisen für den Aufbau und die Strukturierung von Studienprotokollen und wissenschaftlichen Publikationen gegeben. Zudem wird aufgezeigt, wie die Beurteilung solcher Dokumente auf der Empfängerseite vorgenommen wird, damit diese im Aufbau der Dokumente antizipiert werden kann.

II. Wahlmodule

Die Wahlmodule dienen der Vertiefung und Erweiterung der in den Grundlagenmodulen vermittelten Inhalte, wobei die Interessen der TeilnehmerInnen berücksichtigt werden und auch Kurse an anderen Schweizer und ausländischen Universitäten angerechnet werden können. Das ISPM wird Kurse zu fortgeschrittenen statistischen und epidemiologischen Methoden, Health Technology Assessment, Schreiben von Forschungsanträgen, und Publizieren von wissenschaftlichen Artikeln organisieren, die als Wahlmodule angeboten werden.

6. Leistungsnachweise

Jedes Modul beinhaltet einen Leistungsnachweis in Form von praktischen Übungen und/oder der Beurteilung von Literatur (critical appraisal). Die Kursbestätigung mit ECTS Punkten wird nur bei zufriedenstellendem Leistungsnachweis ausgestellt. Am Ende des Studienganges absolvieren die Teilnehmenden eine schriftliche und eine mündliche Abschlussprüfung. Die schriftliche Prüfung besteht aus der Analyse einer Studie mit Bericht und Diskussion der Resultate anhand einer Liste von Fragen. In einer mündlichen Prüfung wird das Verständnis von Kerninhalten und Konzepten geprüft. Die Beurteilung der beiden Prüfungen erfolgt aufgrund eines Kriterienrasters. Die Prüfungen werden mit „erfüllt“/„nicht erfüllt“ bewertet und gelten entsprechend als bestanden oder nicht bestanden.

Das Nähere regeln die Richtlinien der Programmleitung zur Leistungskontrolle.

7. Schlussbestimmungen

Dieser Studienplan tritt auf den 1.4.2021 in Kraft.

30.10.2020

Von der Programmleitung beschlossen:



Prof. Dr. Marcel Zwahlen

16.12.2020

Von der Medizinischen Fakultät genehmigt:

Der Dekan



Prof. Dr. Claudio Bassetti

