

## Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-CRT-A001	Pflicht

### Modultitel **Medizinische Statistik**

**Modultitel (englisch)** Medical Statistics

**Empfohlen für:** 1. Semester

**Verantwortlich** Medizinische Fakultät, Zentrum für Klinische Studien Leipzig

**Dauer** 1 Semester

**Modulturnus** alle 2 Jahre im Wintersemester

**Lehrformen**

- 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**

Nach erfolgreicher Absolvierung des Moduls sollen die Teilnehmer in der Lage sein,

- klinische Fragestellungen klar zu formulieren und daraus statistische Modelle und Hypothesen abzuleiten,
- Patientenrisiken anhand diagnostischer Tests zu beurteilen,
- Studienkohorten durch geeignete statistische Kenngrößen und Grafiken zu beschreiben,
- Verzerrungsfaktoren (Confounder) zu erkennen und adäquat damit umzugehen,
- geeignete statistische Verfahren je nach Datentyp, Verteilung und Fallzahl auszuwählen,
- klinische Fragestellungen durch passende statistische Tests zu beantworten,
- die Ergebnisse statistischer Verfahren korrekt zu interpretieren und
- Studienergebnisse in biometrischen Standardsituationen mit SPSS auszuwerten.

**Inhalt**

- Rahmenbedingungen für den Einsatz statistischer Methoden: Modelle, Assoziation und Kausalität
- Deskriptive Statistik: Verteilung, Lage- und Streuungsmaße, Robustheit
- Hypothesentests: Testphilosophie, Schritte beim Testen, Interpretation
- Kontingenztafeln: Häufigkeiten und Tests
- Gruppenvergleiche für kontinuierliche Variablen
- Korrelation und Regression
- Analyse rechtszensierter Daten
- Diagnostische Tests

**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.

**Prüfungsleistungen und -vorleistungen**

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

## Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-CRT-A002	Pflicht

### Modultitel **Clinical Trial Design I**

**Modultitel (englisch)** Clinical Trial Design I

**Empfohlen für:** 1. Semester

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

**Dauer** 1 Semester

**Modulturnus** alle 2 Jahre im Wintersemester

**Lehrformen**

- 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**

- Einführung und Grundprinzipien (Begriffsbestimmungen, Studientypen und -phasen, Methoden zur Herstellung von Vergleichbarkeit)
- Diagnostikstudien
- Endpunkte in klinischen Studien
- Cross-Over-Studien
- Äquivalenzstudien
- Subgruppenanalysen

**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.

### Prüfungsleistungen und -vorleistungen

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

## Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-CRT-B001	Pflicht

<b>Modultitel</b>	<b>Neue diagnostische und analytische Methoden</b>
<b>Modultitel (englisch)</b>	New Diagnostic and Analytical Techniques
<b>Empfohlen für:</b>	1. Semester
<b>Verantwortlich</b>	Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik
<b>Dauer</b>	1 Semester
<b>Modulturnus</b>	alle 2 Jahre im Wintersemester
<b>Lehrformen</b>	• Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Neue diagnostische und analytische Methoden" (1,5 SWS) = 24 h Präsenzzeit und 126 h Selbststudium = 150 h
<b>Arbeitsaufwand</b>	5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)
<b>Verwendbarkeit</b>	M.Sc. Clinical Research
<b>Ziele</b>	Die Studierenden kennen die Anwendungsmöglichkeiten und Limitationen der vorgestellten Methoden. Sie können die resultierenden Ergebnisse einordnen sowie für die Beantwortung einer Fragestellung aus der medizinischen Labordiagnostik oder für eine Forschungsfrage eine geeignete Methode ableiten.
<b>Inhalt</b>	<p>Das Modul beinhaltet die Darstellung aktueller diagnostischer und analytischer Verfahren mit Schwerpunkt auf folgenden Methoden:</p> <p>Methoden der Labordiagnostik</p> <p>OMICS Techniken, z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DNA Techniken/ Deep Sequencing/ NGS/ Transcriptomics, Epigenetik</li> <li>- Proteomics</li> <li>- Lipidomics/Metabolomics</li> </ul> <p>Zellanalytische Verfahren, z.B.:</p> <p>Mikroskopische Methoden, Durchflusszytometrie</p> <p>sowie die Darstellung weiterer Methoden wie z.B.:</p> <p>Bildgebende Verfahren: PET, MRT, Ultraschall</p> <p>Bioinformatik: Pathwayanalysen</p>
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	keine
<b>Literaturangabe</b>	<a href="http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben">http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben</a>
<b>Vergabe von Leistungspunkten</b>	Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

**Prüfungsleistungen und -vorleistungen**

<b>Modulprüfung: Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1</b>	
	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Neue diagnostische und analytische Methoden" (1,5SWS)

## Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-CRT-B002	Pflicht

<b>Modultitel</b>	<b>Translationale Onkologie I (klinische Onkologie)</b>
<b>Modultitel (englisch)</b>	Translational Oncology I (Clinical Onkology)
<b>Empfohlen für:</b>	1. Semester
<b>Verantwortlich</b>	Medizinische Fakultät, Universitäres Krebszentrum (UCCL)
<b>Dauer</b>	1 Semester
<b>Modulturnus</b>	alle 2 Jahre im Wintersemester
<b>Lehrformen</b>	• Seminar "Translationale Onkologie (klinische Onkologie)" (1,5 SWS) = 24 h Präsenzzeit und 126 h Selbststudium = 150 h
<b>Arbeitsaufwand</b>	5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)
<b>Verwendbarkeit</b>	M.Sc. Clinical Research
<b>Ziele</b>	<p>Die Teilnehmer am Modul</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kennen die wesentlichen molekularen Grundlagen der Tumorentstehung</li> <li>- verstehen klinische Studiendesigns zur Untersuchung neuer Behandlungsansätze und erkennen Begrenzungen und Fallstricke</li> <li>- kennen die Designs zur klinischen Untersuchung von Biomarkern</li> <li>- kennen die Auswirkungen von Tumorerkrankungen auf das psychische und soziale Wohlbefinden der Betroffenen</li> <li>- kennen Methoden der psychosozialen Unterstützung und Forschung</li> <li>- verstehen die Bedeutung der Multidisziplinarität in der Onkologie</li> </ul>
<b>Inhalt</b>	<p>Das Modul behandelt folgende Themengebiete:</p> <p>Tumorepidemiologie  Molekulare Grundlagen der Tumorentstehung  Pathogenese  Tumorevolution  Meilensteinstudien  Targetsuche  Psychoonkologie  Tumorboard</p>
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	keine
<b>Literaturangabe</b>	<a href="http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben">http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben</a>
<b>Vergabe von Leistungspunkten</b>	Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

**Prüfungsleistungen und -vorleistungen**

<b>Modulprüfung: Hausarbeit, mit Wichtung: 1</b>	
	Seminar "Translationale Onkologie (klinische Onkologie)" (1,5SWS)

## Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-CRT-T001	Pflicht

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

**Modultitel (englisch)** Good Clinical Practice, Ethics and Law

**Empfohlen für:** 1. Semester

**Verantwortlich** Medizinische Fakultät, Zentrum für Klinische Studien Leipzig

**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" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 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.

### Prüfungsleistungen und -vorleistungen

Modulprüfung: Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	
	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Good Clinical Practice, Ethik und Recht" (2SWS)
	Übung "Good Clinical Practice, Ethik und Recht" (0,5SWS)



## Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-CRT-A003	Pflicht

### Modultitel **Biometrische Modellierung**

**Modultitel (englisch)** Biometric Modeling

**Empfohlen für:** 2. Semester

**Verantwortlich** Medizinische Fakultät, Zentrum für Klinische Studien Leipzig

**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**

Nach erfolgreicher Absolvierung des Moduls sollen die Teilnehmer in der Lage sein,

- aus klinischen Fragestellungen multiple statistische Modelle abzuleiten,
- Daten mit Hilfe allgemeiner linearer Modelle auszuwerten,
- Interaktionen zu erkennen und in der Analyse zu berücksichtigen,
- Längsschnittdaten mit Modellen mit Messwiederholung zu analysieren,
- Wahrscheinlichkeiten / Risiken durch logistische Regression zu modellieren,
- die Ergebnisse allgemeiner / verallgemeinerter linearer Modelle korrekt zu interpretieren und grafisch darzustellen,
- die Einsatzbereiche und Grenzen linearer Modelle zu respektieren sowie
- Fallzahlen für klinische Studien in Standardsituationen mit R zu kalkulieren.

**Inhalt**

- Allgemeine lineare Modelle
- Multiple Regression und Kovarianzanalyse
- ANOVA mit Messwiederholung
- Logistische Regression
- Fallzahlplanung
- Umgang mit fehlenden Werten
- Variablenauswahl zur Modelloptimierung

**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.

**Prüfungsleistungen und -vorleistungen**

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

## Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-CRT-B005	Pflicht

<b>Modultitel</b>	<b>Translationale Onkologie II (Therapeutische Prinzipien)</b>
<b>Modultitel (englisch)</b>	Translational Oncology II (Therapeutic Principles)
<b>Empfohlen für:</b>	2. Semester
<b>Verantwortlich</b>	Medizinische Fakultät, Universitäres Krebszentrum (UCCL)
<b>Dauer</b>	1 Semester
<b>Modulturnus</b>	alle 2 Jahre im Sommersemester
<b>Lehrformen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seminar "Translationale Onkologie (therapeutische Prinzipien)" (1,5 SWS) = 24 h Präsenzzeit und 126 h Selbststudium = 150 h</li> </ul>
<b>Arbeitsaufwand</b>	5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)
<b>Verwendbarkeit</b>	M.Sc. Clinical Research
<b>Ziele</b>	<p>Die Teilnehmer am Modul</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kennen die wesentlichen therapeutischen Ansätze der Onkologie</li> <li>- Kennen die relevanten Studien zur Untersuchung neuer Wirkmechanismen und Therapieprinzipien</li> <li>- Sind in der Lage, neue Untersuchungs-Ansätze zu entwickeln</li> <li>- Sind in der Lage, Grenzen und Fallstricke der klinischen onkologischen Forschung aufzuzeigen</li> </ul>
<b>Inhalt</b>	<p>Inhalte des Moduls sind Onkologische Therapieansätze wie z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Targeted Therapies</li> <li>- Immuncheckpoint Therapie</li> <li>- Zelluläre Therapie</li> <li>- Anti-Angiogenese</li> <li>- Hormontherapie</li> <li>- Adjuvante Therapien</li> <li>- Strahlentherapie und kombinierte Strahlen-/Radiotherapie</li> </ul>
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	keine
<b>Literaturangabe</b>	<a href="http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben">http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben</a>
<b>Vergabe von Leistungspunkten</b>	Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

### Prüfungsleistungen und -vorleistungen

<b>Modulprüfung: Hausarbeit, mit Wichtung: 1</b>	
	Seminar "Translationale Onkologie (therapeutische Prinzipien)" (1,5SWS)

## Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-CRT-T002	Pflicht

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

### Prüfungsleistungen und -vorleistungen

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

## Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-CRT-T003	Pflicht

### Modultitel Zulassung von Arzneimitteln

**Modultitel (englisch)** Regulatory Affairs

**Empfohlen für:** 2. Semester

**Verantwortlich** Medizinische Fakultät, Zentrum für Klinische Studien Leipzig

**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.

### Prüfungsleistungen und -vorleistungen

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

## Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	30-CRT-B004	Pflicht

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

**Prüfungsleistungen und -vorleistungen**

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

## Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	30-CRT-B006	Pflicht

### Modultitel Translational Medicine I, Kardiovaskuläre Erkrankungen

**Modultitel (englisch)** Translational Medicine I, Cardiovascular Diseases

**Empfohlen für:** 2. Semester

**Verantwortlich** Sächsischer Inkubator für Klinische Translation (SIKT), Universität Leipzig

**Dauer** 1 Semester

**Modulturnus** alle 2 Jahre im Sommersemester

**Lehrformen**

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

**Arbeitsaufwand** 5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)

**Verwendbarkeit** M.Sc. Clinical Research

**Ziele** Nach der Teilnahme am Modul können die Studierenden die Grundlagen der Anatomie, Physiologie, Pathologie und Diagnostik kardiovaskulärer Erkrankungen erklären. Sie können konventionelle Behandlungs- und Therapieansätze beschreiben. Die Studierenden können den Prozess zur Entwicklung innovativer Therapieverfahren nachvollziehen und auf andere Projekte aus dem Bereich kardiovaskulärer Erkrankungen anwenden.

**Inhalt** Das Modul vermittelt Grundlagen der Anatomie, Physiologie und Pathologie des Herzkreislaufsystems. Für ausgewählte Herzkreislauferkrankungen, z.B. Herzrhythmusstörungen, koronare Herzerkrankungen, Erkrankungen der Herzklappen, der Aorta oder der Herzinsuffizienz, werden die Epidemiologie der Erkrankung, Molekulare Grundlagen/Zellbiologie, Pathogenese/Evolution, Diagnostik und therapeutische Prinzipien vorgestellt. Ein Schwerpunkt liegt auf der Diskussion von Meilensteinstudien und Ansätzen zur Entwicklung neuer Therapieverfahren.

**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.

### Prüfungsleistungen und -vorleistungen

Modulprüfung: Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	
	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Kardiovaskuläre Erkrankungen" (1SWS)
	Übung "Entwicklung neuer Therapieverfahren" (0,5SWS)



## Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	31-CRT-B003	Pflicht

### Modultitel **Präklinische Entwicklung**

**Modultitel (englisch)** Preclinical Development

**Empfohlen für:** 2. Semester

**Verantwortlich** Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie (IZI)

**Dauer** 1 Semester

**Modulturnus** alle 2 Jahre im Sommersemester

**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** Nach der Teilnahme an dem Modul Präklinische Entwicklung kennen die Studierenden die Anforderungen an präklinische Entwicklungsprojekte. Sie können die Entwicklungsschritte eines neuen Therapieverfahrens/ Wirkstoffes bis hin zur Überleitung in die klinische Anwendung beschreiben. Sie können diese Kenntnisse auf neue Forschungsprojekte anwenden und relevante Regularien ableiten.

**Inhalt** Die Studierenden erwerben vertiefte Kenntnisse über die Identifikation von Wirkmechanismen, Suche nach Wirkstoffen und Erprobung von Arzneimitteln in präklinischen Modellen.  
Themen des Moduls sind:

- Prinzipien des Wirkstoffdesigns (Rezeptoridentifikation, Modellierung, chemische Synthese)
- In-vitro-Modelle, Krankheitsmodelle im Tier (z.B. Loss-of-Function- Modelle), Speziespezifität
- Anforderungen an präklinische Studien (z.B. Auswahl der Spezies, Laufzeit der Prüfungen, Mutagenitätsprüfung, max. tolerierbare Dosis)
- Arten von präklinischen Studien (proof of concept Studien, GLP analoge Studien, GLP Studien, Übergang zu Klinischen Prüfungen Phase I)
- Schritte in der Herstellung von Wirkstoffen (GMP batch, Up-scaling, GMP 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.

**Prüfungsleistungen und -vorleistungen**

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

## Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-CRT-A004	Pflicht

### Modultitel **Clinical Trial Design II**

**Modultitel (englisch)** Clinical Trial Design II

**Empfohlen für:** 3. Semester

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

**Dauer** 1 Semester

**Modulturnus** alle 2 Jahre im Wintersemester

**Lehrformen**

- 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**

- Metaanalysen
- Faktorielle Designs
- Zwischenauswertungen
- Cluster-randomisierte Studien
- Registerstudien
- Grundprinzipien der Dokumentation

**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.

### Prüfungsleistungen und -vorleistungen

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

## Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-CRT-B007	Pflicht

### Modultitel                      Translationale Medizin II, Neurodegenerative Erkrankungen

**Modultitel (englisch)**    Translational Medicine II, Neurodegenerative Diseases

**Empfohlen für:**            3. Semester

**Verantwortlich**            Medizinische Fakultät, Klinik und Poliklinik für Neurologie

**Dauer**                        1 Semester

**Modulturnus**                alle 2 Jahre im Wintersemester

**Lehrformen**                • Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Neurodegenerative Erkrankungen" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h  
 • Übung "Entwicklung neuer Therapieverfahren" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h

**Arbeitsaufwand**            5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)

**Verwendbarkeit**           M.Sc. Clinical Research

**Ziele**                         Nach der Teilnahme am Modul können die Studierenden die Grundlagen der Anatomie, Physiologie, Pathologie und Diagnostik neurologischer Erkrankungen mit Bezug zur Neurodegeneration erklären. Sie können konventionelle Behandlungs- und Therapieansätze beschreiben. Die Studierenden können den Prozess zur Entwicklung innovativer Therapieverfahren nachvollziehen und auf andere Projekte aus dem Bereich neurodegenerativer Erkrankungen anwenden.

**Inhalt**                        Das Modul gibt einen Überblick über die relevanten Aspekte der Epidemiologie, der klinischen Präsentation, grundlegende Krankheitsmechanismen, diagnostische Ansätze und Behandlungsmöglichkeiten neurodegenerativer Erkrankungen. Ein besonderer Schwerpunkt liegt dabei auf der Entwicklung neuer Therapiekonzepte.  
 Themen des Moduls sind:  
 Grundlagen der Neurologie/Neurodegeneration, Diagnostik (z.B. PET/MRT, Biomarker) sowie Prävention/Früherkennung oder Kognition

Ein Fokus liegt auf Krankheitsbildern wie z.B.: Parkinsonsyndrome, Motoneuronerkrankungen, Alzheimer und andere Demenzkrankheiten, einschl. Vaskuläre Demenz, Multiple Sklerose

**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.

**Prüfungsleistungen und -vorleistungen**

Modulprüfung: Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	
	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Neurodegenerative Erkrankungen" (1SWS)
	Übung "Entwicklung neuer Therapieverfahren" (0,5SWS)

## Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-CRT-B008	Pflicht

<b>Modultitel</b>	<b>Translationale Medizin III, Infektionskrankheiten und deren Prävention</b>
<b>Modultitel (englisch)</b>	Translational Medicine III, Infectious Diseases and Prevention
<b>Empfohlen für:</b>	3. Semester
<b>Verantwortlich</b>	Medizinische Fakultät, Institut für Hygiene / Krankenhaushygiene
<b>Dauer</b>	1 Semester
<b>Modulturnus</b>	alle 2 Jahre im Wintersemester
<b>Lehrformen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Infektionskrankheiten" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h</li> <li>• Übung "Infektionskrankheiten" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h</li> </ul>
<b>Arbeitsaufwand</b>	5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)
<b>Verwendbarkeit</b>	M.Sc. Clinical Research
<b>Ziele</b>	<p>Die Absolventin und der Absolvent des Moduls sind in der Lage, die erregerbezogene Epidemiologie und Maßnahmen zur Prävention von nosokomialen Infektionen zu erläutern.</p> <p>Sie können die Besonderheiten zur Bewertung von Studien zur Infektionsprävention erklären und sind fähig, selbstständig Studien mit entsprechenden Endpunkten und Surrogatendpunkten zu konzipieren.</p> <p>Sie sind in der Lage zu einer angemessenen Risikokommunikation im Bereich des Antibiotikagebrauchs sowie zu Impfungen und deren therapeutischen Maßnahmen mit Vor- und Nachteilen und dem zu erwartenden Erfolg.</p>
<b>Inhalt</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hygienemanagement und Infektionsprävention</li> <li>- Einführung zu deviceassoziierten und nosokomialen Infektionen (z.B. Ventilator-assoziierte Pneumonie (VAP) und ZVK-assoziierte Sepsis sowie postoperativer Wundinfektionen)</li> <li>- Besonderheiten von Studien zur Infektionsprävention</li> <li>- Überblick zu Antibiotic Stewardship</li> <li>- Impfungen und Therapien</li> <li>- Modelle von Infektionen</li> </ul>
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	keine
<b>Literaturangabe</b>	<a href="http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben">http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben</a>
<b>Vergabe von Leistungspunkten</b>	Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

**Prüfungsleistungen und -vorleistungen**

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

## Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-CRT-T004	Pflicht

### Modultitel Grundlagen des Managements

**Modultitel (englisch)** Introduction to Management

**Empfohlen für:** 3. Semester

**Verantwortlich** Medizinische Fakultät, Zentrum für Klinische Studien Leipzig

**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.

### Prüfungsleistungen und -vorleistungen

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



## Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-CRT-T005	Pflicht

### Modultitel Personalmanagement und Organisation

**Modultitel (englisch)** Human Resource Management

**Empfohlen für:** 3. Semester

**Verantwortlich** Medizinische Fakultät, Zentrum für Klinische Studien Leipzig

**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.

**Prüfungsleistungen und -vorleistungen**

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

## Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-CRT-A005	Wahlpflicht

### Modultitel **Epidemiologie**

**Modultitel (englisch)** Epidemiology

**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 "Epidemiologie" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h
- Übung "Studien in der 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 verfügen nach erfolgreichem Abschluss des Moduls über grundlegende Kenntnisse in der Konzeption und Analyse von epidemiologischen Studien und von klinisch epidemiologischen Kohortenstudien.

**Inhalt**

- Epidemiologische Maßzahlen der Erkrankungshäufigkeit, Effektmaße und deren Schätzung
- Grundlagen epidemiologischer Studiendesigns (z.B. Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien, Querschnittsstudien, Einschränkungen der Kausalitätszuschreibung in epidemiologischen Studien)
- Verzerrungen in epidemiologischen Studien (z.B. Verzerrungsquellen, Confounder, Stichprobenziehungen)
- Designs von epidemiologischen Kohortenstudien mit Phänotypisierungen, Biomarkerbestimmungen, Expositionsmessungen, Risikofaktoren für 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.

### Prüfungsleistungen und -vorleistungen

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

## Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-CRT-A006	Wahlpflicht

### Modultitel **Funktionelle Genomanalysen - Microarrays und Sequenzierung**

**Modultitel (englisch)** Functional Genome Analysis - Microarrays and Sequencing

**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 "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.

**Prüfungsleistungen und -vorleistungen**

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

## Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-CRT-T006	Wahlpflicht

### Modultitel **Gesundheitsökonomie**

**Modultitel (englisch)** Healthcare Economics

**Empfohlen für:** 4. Semester

**Verantwortlich** Medizinische Fakultät, Zentrum für Klinische Studien Leipzig

**Dauer** 1 Semester

**Modulturnus** alle 2 Jahre im Sommersemester

**Lehrformen**

- 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** 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 ökonometrischen Modellierung, Erkennen von Schwachpunkten, Methoden des Health Technology Assessments, eigenständige Durchführung einer einfachen Modellierung Bewertungsverfahren: Prozesse der Entscheidungen über Kostenerstattungen (z.B. NICE, IQWiG und gemBA)

**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.

### Prüfungsleistungen und -vorleistungen

Modulprüfung: Hausarbeit, mit Wichtung: 1	
	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Gesundheitsökonomie" (1SWS)
	Übung "Gesundheitsökonomie" (0,5SWS)

## Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-CRT-T007	Wahlpflicht

<b>Modultitel</b>	<b>Pharmazeutische Industrie in Deutschland</b>
<b>Modultitel (englisch)</b>	The Pharmaceutical Industry in Germany
<b>Empfohlen für:</b>	4. Semester
<b>Verantwortlich</b>	Medizinische Fakultät, Abteilung Klinische Pharmakologie
<b>Dauer</b>	1 Semester
<b>Modulturnus</b>	alle 2 Jahre im Sommersemester
<b>Lehrformen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Pharmazeutische Industrie in Deutschland" (1 SWS) = 16 h Präsenzzeit und 82 h Selbststudium = 98 h</li> <li>• Übung "Pharmazeutische Industrie in Deutschland" (0,5 SWS) = 8 h Präsenzzeit und 44 h Selbststudium = 52 h</li> </ul>
<b>Arbeitsaufwand</b>	5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)
<b>Verwendbarkeit</b>	M.Sc. Clinical Research
<b>Ziele</b>	<p>Die Studierenden sollen die pharmazeutische Industrie in Deutschland kennen lernen. Dazu ist es notwendig, dass sie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die aktuelle Struktur und historische Entwicklung des deutschen Arzneimittelmarktes verstehen,</li> <li>- die relevanten Regulierungen in ihren Grundzügen kennen,</li> <li>- die wesentlichen Determinanten der Forschung erläutern sowie</li> <li>- den Status quo der Arzneimittelforschung in Deutschland verstehen.</li> </ul>
<b>Inhalt</b>	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.
<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>	keine
<b>Literaturangabe</b>	<a href="http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben">http://www.zks-msc.uni-leipzig.de/Literaturangaben</a>
<b>Vergabe von Leistungspunkten</b>	Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

### Prüfungsleistungen und -vorleistungen

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

## Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-CRT-T008	Wahlpflicht

**Modultitel** **Biobanking für die Forschung mit Humanmaterial - Theorie und Praxis**

**Modultitel (englisch)** Biobanking for Biospecimen Research - Basics in Theory and Practice

**Empfohlen für:** 4. Semester

**Verantwortlich** Medizinische Fakultät, Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik

**Dauer** 1 Semester

**Modulturnus** alle 2 Jahre im Sommersemester

**Lehrformen**

- E-Learning-Veranstaltung "Grundlagen des Biobanking" (2,5 SWS) = 40 h Präsenzzeit und 60 h Selbststudium = 100 h
- Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Biobanking für die Forschung mit Bioproben" (0,75 SWS) = 12 h Präsenzzeit und 38 h Selbststudium = 50 h

**Arbeitsaufwand** 5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)

**Verwendbarkeit** M.Sc. Clinical Research

**Ziele**

Nach Abschluss des Moduls kennen die Studierenden den Aufbau einer Biobank und sind vertraut mit dem Prinzip der Qualitätssicherung im Biobanking. Sie können die Abläufe zur Entnahme, Bearbeitung, Lagerung und Ausgabe von Bioproben und die Erfassung dazugehöriger Daten erklären. Sie wissen, wie präanalytische Effekte, die Analyseergebnisse beeinflussen und durch standardisierte Prozesse minimiert werden können. Sie kennen die ethischen und rechtlichen Rahmenbedingungen für die Nutzung von Bioproben und assoziierten Daten in Forschungsprojekten und können dieses Wissen auf eigene Projekte anwenden.

**Inhalt**

Überblick über die Forschung mit Bioproben  
 Aufbau einer Biobank  
 Asservierung von Proben und Daten in Biobanken  
 Bioprobenentnahme und -verarbeitung  
 Präanalytische Einflüsse auf Bioproben  
 Stellenwert von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung im Biobanking  
 Lagerung und Bereitstellung von Bioproben  
 Daten- und Dokumentationssysteme und -management  
 Ethik, Datenschutz und Einwilligung  
 Führung durch die Leipzig Medical Biobank inklusive Präanalytiklabor

**Teilnahmevoraussetzungen** keine

**Literaturangabe** Hinweise zu Literaturangaben erfolgen in den Lehrveranstaltungen.

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



**Prüfungsleistungen und -vorleistungen**

Modulprüfung: Klausur 60 Min., mit Wichtung: 1	
	E-Learning-Veranstaltung "Grundlagen des Biobanking" (2,5SWS)
	Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Biobanking für die Forschung mit Bioproben" (0,75SWS)