



**Basis-Kurs „Patienten als Forschungspartner“
(Wiederholung) Modul 1.1. - vom 19. Januar bis 12. März 2024**

PROGRAMM-PLANUNG (Draft)

Start-Block Teil 1 – Freitag, 19. Januar 2024 – 13:30 – 18:00 Uhr

Kurs-Nummer / Keyword	Titel-/Bezeichnung	Datum/Dauer
	Ab 13:15 Check-In	15 Min.
INTRO Welcome	INTRO: Willkommen zu „Patienten als Forschungspartner“ Modul 1.1. Basis-Kurs (Wiederholung) Check-In, Welcome-Notes, Organisatorisches / Kursüberblick, Hinweise zur Evaluierung	Freitag 19. Januar 13:30 – 14:30 60 Min.
KR01 Krebs - Überblick	Einleitung und Überblick zum Thema Krebs <ul style="list-style-type: none"> • Krebs: Ursachen, Entstehung, Entwicklung (inkl. Stufen, Gene/Mutationen, Metastasierung, Angiogenese, Tumor-Heterogenität, etc.) • Besonderheiten/Merkmale bestimmter Krebsgruppen: Karzinome, Sarkome, Leukämien, Lymphome, Myelome, ZNS-Tumoren, erblich bedingte Tumorarten (inkl. Häufigkeiten bestimmter Diagnosen) • Vermeidbare Ursachen von Krebs, Prävention, Früherkennung, Humangenetik, etc. 	Freitag 19. Januar 14:30 – 15:30 60 Min.
	Kaffee-/Bildschirm-Pause (Zeitpuffer)	15 Min. Pause
KR02 Krebs- Behandlung	Überblick: Wie wir Krebs heute behandeln - Wesentliche „Säulen“ der Krebsbehandlung Chirurgie, Bestrahlung, Systemische Therapien (Chemo., Target-Therapien, Immunther., Hormonther.), Spezialverfahren, Schmerz-/Supportiv-Therapien, etc. Ausblick: Wie wir Krebs in Zukunft behandeln? (Ausblick/Trends)	Freitag 19. Januar 15:45 – 16:45 60 Min.
	Kaffee-/Bildschirm-Pause (Zeitpuffer)	15 Min. Pause
KR03 Pathologie	Was leistet die moderne Pathologie – Rolle der Pathologen als „Lotse der Therapie“: In der klassischen Diagnostik? In der molekularen Diagnostik? Welche Verfahren/Tools nutzt die Pathologie? Rolle der Pathologie im Rahmen der klinischen Forschung / von klinischen Studien?	Freitag 19. Januar 17:00 – 18:00 60 Min.



**Basis-Kurs „Patienten als Forschungspartner“
(Wiederholung) Modul 1.1. - vom 19. Januar bis 12. März 2024**

Start-Block Teil 2 – Freitag, 26. Januar 2024 – 13:30 – 18:00 Uhr

	Ab 13:15 Check-In	15 Min.
KR04 Immun- therapien	Das eigene Immunsystem gegen Krebs einsetzen: Unser Immunsystem verstehen Immunonkologie/ Immuntherapien – schon lange bekannt und inzwischen wiederentdeckt. Überblick wesentlicher Therapieverfahren: <ul style="list-style-type: none"> • Immun-Checkpoint-Inhibitoren • Adaptive T Cell Therapie (CAR-T, TCR) 	Freitag 26. Januar 13:30 – 14:30 60 Min.
	Kaffee-/Bildschirm-Pause (Zeitpuffer)	15 Min. Pause
KR05 Personalis. Onkologie	Personalisierte Onkologie, Präzisionsonkologie <ul style="list-style-type: none"> • Mutationen, Targets, Tumor-Heterogenität: Behandlung wird immer individueller • 1996 - 2024 = z.B. Entwicklung bei Brust, Lunge, Darm: Von 1 Erkrankung >>> zu einer Vielzahl von Subtypen • Praktische Beispiele zielgerichteter Behandlung: Netzwerke wie nNGM Lunge, ZPM, Hauptstadt Urologie Master Programm Heidelberg NTRK-Fusion (Larotrectinib, Entrectinib) 	Freitag 26. Januar 14:30 – 15:30 60 Min.
	Kaffee-/Bildschirm-Pause (Zeitpuffer)	15 Min. Pause
KR06 Therapie- Zugänge	Unterschiedliche Wege, wie Patienten Zugang zu Medikamenten/Therapien erhalten: <ul style="list-style-type: none"> • Benennung von Medikamenten/Therapien: Forschungscode – Wirkstoff – Marke/Handelsname • Standard-Therapien (in DE erhältlich oder über Ausland) • Standard (Original vs. Generikum) • Off Label Use • Access-Programme (Early Access, Compassionate Use, Named Patient, etc.) • Einzelfälle/Therapieversuche, etc. • Klinische Studien (Chancen im Behandlungskonzept und nicht nur „Mittel der letzten Wahl“) 	Freitag 26. Januar 15:45 – 16:45 60 Min.
	Kaffee-/Bildschirm-Pause (Zeitpuffer)	15 Min. Pause
ER01 Studien: Patienten, PatBeteil	Patienten und klinische Krebsforschung / Studien: <ul style="list-style-type: none"> • Generelle Herausforderung „Klinische Studien“ • Emotionale – Physische – Kognitive Überlastung von Patienten in/mit klinischen Studien Rolle von Patientenvertretern in klinischen Studien <ul style="list-style-type: none"> • Bisherige Rolle international / national • Patienten als Forschungspartner im künftigen NCT/ in Deutschland oder warum ist eine frühe Einbindung von „Experten-Patienten“ so wichtig? 	Freitag 26. Januar 17:00 – 18:00 60 Min.



**Basis-Kurs „Patienten als Forschungspartner“
(Wiederholung) Modul 1.1. - vom 19. Januar bis 12. März 2024**

Mittwoch 31. Januar 2024 = 2 Sessions a 60 Min. – von 17:15 – 19:30 Uhr

	Ab 17:00 Check-In	15 Min.
FE01 Basis Krebs- forschung	Organisation von Krebsforschung: Wer leistet in Deutschland welche Forschungsbeiträge? In welchen Bereichen wird eigentlich geforscht: Grundlagen – Translational – Klinik – Bevölkerungsbasiert Die wichtigsten Strukturen, Elemente, Player in der deutschen Krebsforschung: DKFZ, NCT, DKTK, DKG-AIO, Krebshilfe, universitäre Forschung, Register, Biobanken und weitere spezielle Rollen/Player in der Krebsforschung wie z.B. CROs, Netzwerke, Forschungsverbünde, etc. Aber auch: Wo sind die Stärken und Schwächen/Defizite deutscher Krebsforschung im intl. Vergleich?	Mittwoch 31. Januar 17:15 – 18:15 60 Min.
	Kaffee-/Bildschirm-Pause (Zeitpuffer)	15 Min. Pause
FE02 Arznei- mittel- Entwicklung	Vom „Unmet Medical Need“ bis zur Zulassung (bzw. Nutzenbewertung / HTA Health Tech. Asses.): Grundzüge der Arzneimittel-/Therapie-Entwicklung = Forschung von heute für wirkungsvolle Therapien von morgen... Was genau heißt wiss. Evidenz“, warum braucht man das und was versteht man unter div. „Evidenz-Leveln“?	Mittwoch 31. Januar 18:30 – 19:30 60 Min.

Mittwoch 7. Februar 2024 = 2 Sessions a 60 Min. – von 17:15 – 19:30 Uhr

	Ab 17:00 Check-In	15 Min.
ST01 Studien – Basis	Einleitung: Was sind klinische Prüfungen / Klinische Studien und wie sind sie organisiert? <ul style="list-style-type: none"> • Generelle Ziele von klinischen Studien • Unterschiedliche Arten von klinischen Studien wie z.B. retrospektiv und prospektiv, etc. • Die historischen, ethischen, rechtlichen, behördlichen Rahmenbedingungen für klinische Studien... • Studiendurchführung: Notwendige Qualifikationen • Grober Überblick: Wesentliche Personen, Elemente/ Bausteine einer klinischen Studie • Zentrale Kriterien für eine gute Studie • Was kosten klinische Studien in etwa heute? (Kostensteigerungen im Laufe der Jahre?!) 	Mittwoch 7. Februar 17:15 – 18:15 60 Min.
	Kaffee-/Bildschirm-Pause (Zeitpuffer)	15 Min. Pause
ST02 Studien- Phasen	Phase für Phase >>> Dosierung, Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit ermitteln <ul style="list-style-type: none"> • Die wichtigsten Phasen (I – III) des klinischen Studien-Prozesses...Ziele der einzelnen Phasen... • Aber auch: Herausforderungen bei Planung, Konzeption, Durchführung und regulatorischen Auflagen der einzelnen Phasen aus Sicht der Mediziner/Forscher • Gibt es Zulassungen auf Basis von Ergebnissen der Phase II – wenn ja - was sind Vor-/Nachteile? 	Mittwoch 7. Februar 18:30 – 19:30 60 Min.



**Basis-Kurs „Patienten als Forschungspartner“
(Wiederholung) Modul 1.1. - vom 19. Januar bis 12. März 2024**

Mittwoch 14. Februar 2024 = 2 Sessions a 60 Min. – von 17:15 – 19:30 Uhr

	Ab 17:00 Check-In	15 Min.
ST03 Studien – Vokabular	Randomisiert, doppelblind, multizentrisch, Kontrollarm, mehrarmig, adaptiv, Endpunkt, Bias & Co.: Wichtige Begriffe (Elemente, Faktoren) aus klinischen Prüfungen/Studien verstehen...	Mittwoch 14. Februar 17:15 – 18:15 60 Min.
	Kaffee-/Bildschirm-Pause (Zeitpuffer)	15 Min. Pause
ST04 Studien – Wirkungen + Neben- wirkungen	Zwei wichtige Themen in klinischen Studien: Therapeutische Wirkung (Wirksamkeit) Unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen) <u>Therapeutische Wirkung (Wirksamkeit)</u> <ul style="list-style-type: none"> Wie definiert sich „Wirksamkeit“ in Studien? Therapeutische/Medizinische Wirksamkeit? Was ist ein „Placebo-Effekt“? Wirksamkeit bezogen auf was? In medikamentösen Studien? In anderen Studien z.B. Chirurgie, Bestrahlung? Wie werden Ansprechen und Wirksamkeit gemessen/dokumentiert? Messmethoden? RECIST, Choi, etc.? Target- und Non-Target-Läsionen, CR, PR, SD, PD Wirksamkeit in Studien vs. im Klinik-Alltag (Real Life)? <u>Unerwünschte Wirkungen/Nebenwirkungen</u> <ul style="list-style-type: none"> Wie gewährleistet man die Sicherheit von Patienten in klinischen Studien? Was sind unerwünschte Wirkungen/Nebenwirkungen? Wie werden sie in Studien erfasst/dokumentiert? Suspected unexpected serious adverse reaction (SUSARs) 	Mittwoch 14. Februar 18:30 – 19:30 60 Min.

Dienstag 27. Februar 2024 = 2 Sessions a 60 Min. – von 17:15 – 19:30 Uhr

	Ab 17:00 Check-In	15 Min.
ST05 Studien – Ziele und Endpunkte	Wichtigste Ziele und Endpunkte in klinischen Studien: <ul style="list-style-type: none"> Was sind Studien-Endpunkte? Welches sind die westl. Endpunkte bei Krebs-Studien? Endpunkte Medikamente vs. andere Interventionen? Wie wählt man bestimmte Endpunkte? Primäre, sekundäre, kombinierte Endpunkte? Surrogat-Endpunkte? Weitere Endpunkte z.B. gesundheits-ökonomische Endpunkte? Herausforderung bei Endpunkten auch in Bezug auf spätere Nutzenbewertung (HTA Health Tech. Assess.) 	Dienstag 27. Februar 17:15 – 18:15 60 Min.
	Kaffee-/Bildschirm-Pause (Zeitpuffer)	15 Min. Pause
ST06 Studien – Designs	Überblick über Designs klinischer Studien: <ul style="list-style-type: none"> Klassische Studiendesigns (Kriterien + Beispiele) Einfache Designs – einarmig, zweiarmig, etc. Komplexere Designs – mehrstufig Was heißt adaptives Design? Studien mit Placebo – Herausforderungen? Cross-Over-Design Andere Designs: Basket, Umbrella & Co. 	Dienstag 27. Februar 18:30 – 19:30 60 Min.



**Basis-Kurs „Patienten als Forschungspartner“
(Wiederholung) Modul 1.1. - vom 19. Januar bis 12. März 2024**

Dienstag 5. März 2024 = 2 Sessions a 60 Min. – von 17:15 – 19:30 Uhr

	Ab 17:00 Check-In	15 Min.
ST07 Studien – Statistik Basics	Doppelstunde: Statistik für Nicht-Statistiker Grundgesamtheit, Stichprobe, Validität & Reliabilität, Kontrollgruppe, Randomisierung, Hypothese, p-Wert, Signifikanz, et al Erste wichtige Statistik-Begriffe einer Studie erklärt * an einfachen Alltags-Beispielen * an klinischen Studien	Dienstag 5. März 17:15 – 19:30 135 Min. Ggfls. mit 15 Min. Pause

Dienstag 12. März 2024 = 2 Sessions a 60 Min. – von 17:15 – 19:45 Uhr

	Ab 17:00 Check-In	15 Min.
FS01 Fallstudie Prozess/ Setting	Das Beispiel der „XYZ-Studie“ Phase III: Den gesamten Prozess und das Engagement dahinter verstehen: Von der Infrastruktur – über Konzept – Ablauf – Qualitätssicherung – Data-Monitoring – bis zur Veröffentlichung der Daten.	Dienstag 12. März 17:15 – 18:15 60 Min.
	Kaffee-/Bildschirm-Pause (Zeitpuffer)	15 Min. Pause
FS02 Fallstudie Protokoll	Eine „Reise“ durch das Protokoll der „XYZ-Studie“ Phase III: Hauptteile / Inhalte des Protokolls sowie Zusatz-Dokumente z.B. „Informed Consent“ etc. ...	Dienstag 12. März 18:30 – 19:30 60 Min.
ENDE der Veran- staltung	Check-Out/Abschluss Verabschiedung Modul 1.1. – Ausblick 2024 Hinweise zur Evaluierung	Dienstag 12. März 19:30 – 19:45