

Evidenzgenerierung außerhalb Klinischer Prüfungen

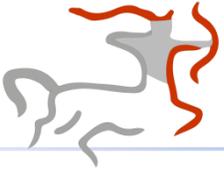
Prof. Dr. med. Georg Schmidt,

Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München

Vorsitzender der Ethikkommission der TUM

Vorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen

Interessenskonflikte: keine



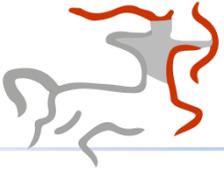
Klinische Prüfungen



Archibald Leman Cochrane
1909 – 1988

“You should randomise till it hurts”

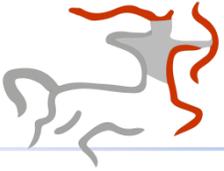
“In praise of the RCT, I do not want to give the impression that it is the only technique”



Klinische Prüfungen

Limitationen

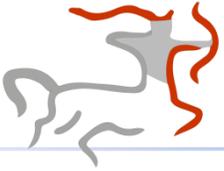
- Wichtige Fragestellungen für Routineversorgung bleiben unbeantwortet (*Forschungs-Praxis Lücke*)
- Palliativforschung (Randomisierung, Einwilligungsprozess am Lebensende etc. ethisch schwierig)
- Seltene Erkrankungen (erforderliche Fallzahl kaum zu erreichen)
- chronische Erkrankungen (relevante Endpunkte erst nach Jahrzehnten zu verfügbar)
-



Evidenzgenerierung außerhalb Klinischer Prüfungen

„Best available evidence“

- Einarmige Studien, Vergleich mit Daten aus früheren Studien oder Registern
- Register inkl. anwendungsbegleitender Datenerhebung (Orphan Drugs etc.)
- Sekundärdatennutzung von Versorgungsdaten
-



Evidenzgenerierung außerhalb Klinischer Prüfungen

Evidenzgenerierung außerhalb klinischer Prüfungen

Moderation: Prof. Dr. Wolfgang Berdel, Prof. Dr. Roland Jahns

- 14:30 Statistische Analyse von Routinedaten in klinischer Forschung und Versorgungsforschung
Referent: Prof. Dr. Alexander Hapfelmeier
- 14:50 Stolpersteine bei der Verwendung von Algorithmen auf Basis von Routinedaten - eine klinische Perspektive
Referent: Prof. Dr. Jörg Janne Vehreschild
- 15:10 Bedeutung von krankheitsbezogenen Registern in der Pädiatrischen Hämatologie und Onkologie
Referentin: Prof. Dr. Birgit Burkhardt
- 15:30 Verwendung von Registerdaten für die Nutzenbewertung
Referent: Dr. Volker Vervölgyi