

Klinische Bewertung und Wissenschaftliches Arbeiten						
Kennnummer	Workload	Credits/LP	Studiensemester	Häufigkeit des Angebots	Dauer	
	180 Std.	6	2	Nur Wintersemester	1 Semester	
1	Lehrveranstaltungen		Sprache	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße
	a) Klinische Bewertung, Studien und Wissenschaftliches Arbeiten		a) Deutsch	a) 22,5 Std.	a) 97,5 Std.	a) 15
	b) Praktikum Klinische Bewertung und Wissenschaftliches Arbeiten		b) Deutsch	b) 5,63 Std.	b) 54,37 Std.	b) 15
2	<p>Lernergebnisse/Kompetenzen</p> <p>Nachdem Studierende das Modul besucht haben, können sie...</p> <p>Wissen (1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... den Aufbau wissenschaftlicher Arbeiten wiedergeben ... die unterschiedlichen Arten von klinischen Studien und deren Anforderungen benennen ... die Vorgehensweise bei der Durchführung von klinischen Bewertungen darlegen <p>Verständnis (2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... die Bedeutung von wissenschaftlichen Herangehensweisen und Einflussfaktoren erläutern ... die Bedeutung von klinischen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und klinischem Nutzen erklären ... die regulatorischen Rahmenbedingungen von klinischen Prüfungen wiedergeben <p>Anwendung (3)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... die Struktur von wissenschaftlichen Arbeiten erfassen ... systematische Literaturrecherchen durchführen ... klinische Prüfungen planen und begleiten ... klinische Bewertungen planen und umsetzen <p>Analyse (4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... die Vorgehensweise systematischer Tests analysieren ... die Ergebnisse wissenschaftlicher Arbeiten interpretieren ... Ergebnisse aus unterschiedlichen Studien vergleichen <p>Synthese (5)</p> <ul style="list-style-type: none"> ... eigene wissenschaftliche Arbeiten erstellen ... Ergebnisse wissenschaftlicher Studien für die Produktentwicklung und Vermarktung nutzen ... geeignete Prozesse für Aufgabenstellungen im Bereich Clinical Affairs aufsetzen 					

	<p>Lernergebnisse/Kompetenzen</p> <p>Evaluation / Bewertung (6) ... Ergebnisse aus wissenschaftlichen Arbeiten beurteilen ... die klinische Sicherheit und Leistungsfähigkeit sowie die Nutzen-Risikoabwägung eines Medizinprodukts einordnen ... die Qualität von Prozessen im Bereich Clinical Affairs bewerten</p>
<p>3</p>	<p>Inhalte</p> <p>a) Themenbereich: Wissenschaftliches Arbeiten</p> <ul style="list-style-type: none">- Grundlegende Aspekte von wissenschaftlichen Untersuchungen- Verifikation und Validierung- Design und Umsetzung wissenschaftlicher Studien- Anforderungen an systematische Tests- Arten von Tests- Grundstruktur systematischer Tests- Testdurchführung und -dokumentation- Struktur und Gestaltung wissenschaftlicher Arbeiten- Einflussfaktoren bei wissenschaftlichen Studien- Bewertung wissenschaftlicher Arbeiten- Standards für wissenschaftliche Arbeiten- Systematische Literaturrecherche- Regulatory Science und die Bedeutung wissenschaftlicher Untersuchungen <p>Themenbereich: Klinische Bewertung und klinische Studien</p> <ul style="list-style-type: none">- Bedeutung der klinischen Bewertung- Klinische Sicherheit, Leistungsfähigkeit, klinischer Nutzen und deren Nachweis- Grundlegende Aufgabenstellungen und Vorgehensweise bei der klinischen Bewertung- Präklinische und klinische Daten- Werkzeuge für die Durchführung klinischer Bewertungen- Ethische Aspekte bei Studien am Menschen- Arten von klinischen Studien- Klinische Studien und klinische Prüfungen- Rollen bei klinischen Prüfungen- Regulatorische Anforderungen an klinische Prüfungen- Ethikkommission und zugehörige Dokumente- Design klinischer Studien- Clinical Investigation Plan- Umsetzung klinischer Studien- Dokumentation klinischer Studien- Dokumentation der klinischen Bewertung- Klinische Bewertung und Produktlebenszyklus- Post-Market Surveillance und Periodic Safety Update Report

	<ul style="list-style-type: none"> - Summary of Safety und Clinical Performance - Clinical Affairs Manager und Clinical Research Organisation <p>b) - Praktische Umsetzung der Inhalte aus den Lehrveranstaltungen a)</p>
4	<p>Lehrformen</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Blended Learning b) Praktikum/Labor
5	<p>Teilnahmevoraussetzungen</p> <p>keine speziellen Vorkenntnisse gefordert</p>
6	<p>Prüfungsformen</p> <ul style="list-style-type: none"> b) Studienleistung 1sbA (Praktische Arbeit) (2 LP) Modulprüfung Klinische Bewertung und Wissenschaftliches Arbeiten 1K (Klausur) (4 LP)
7	<p>Verwendung des Moduls</p> <p>Medizintechnik – Regulatory Affairs M.Sc. (MRA)</p>
8	<p>Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende</p> <p>Prof. Dr. Michael D'Agosto (Modulverantwortliche/r)</p> <p>Prof. Dr. Martin Haimerl (Modulverantwortliche/r)</p>
9	<p>Literatur</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Skript zur Lehrveranstaltung Medizinprodukteverordnung / Medical Device Regulation (MDR): Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte. Amtsblatt der Europäischen Union, 2017 MEDDEV 2.7/1 Revision 4: Guidelines on Medical Devices. Clinical Evaluation. European Commission Knaebel H.-P. Wente M.: Scientific Marketing in der Medizin. Springer, 2015 Brender J, Talmon J, de Keizer N, Nykänen P, Rigby M, Ammenwerth E. STARE-HI – Statement on Reporting of Evaluation Studies in Health Informatics: explanation and elaboration. Appl Clin Inf 2013; 4: 331–358 Kramme, R (Editor): Medizintechnik (Verfahren, Systeme, Informationsverarbeitung). 5. Auflage. Springer, 2017 Wintermantel E, Ha S-W: Medizintechnik - Life Science Engineering. 4. Auflage. Springer, 2008