

Entwicklungsmethodik und wissenschaftliches Arbeiten						
Kennnummer	Workload 180 Std.	Credits/LP 6	Studiensemester 5	Häufigkeit des Angebots Nur Wintersemester	Dauer 1 Semester	
1	Lehrveranstaltungen		Sprache	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße
	a) Validierung und wissenschaftliches Arbeiten		a) Deutsch	a) 22,5 Std.	a) 67,5 Std.	a) 50
	b) Praktikum Entwicklungsmethodik		b) Deutsch	b) 22,5 Std.	b) 37,5 Std.	b) 50
	c) Intellectual Property		c) Deutsch	c) 11,25 Std.	c) 18,75 Std.	c) 50
2	Lernergebnisse/Kompetenzen					
	Nachdem Studierende das Modul besucht haben, können sie...					
	Wissen (1)					
	... den Aufbau wissenschaftlicher Arbeiten wiedergeben					
	... zentrale Schritte in der medizinischen Produktentwicklung darlegen					
	... Arten von Anforderungen in der medizinischen Produktentwicklung benennen					
	Verständnis (2)					
	... die Bedeutung von wissenschaftlichen Herangehensweisen und Einflussfaktoren erläutern					
	... die wesentlichen Schritte bei der Verifikation und Validierung von Medizinprodukten beschreiben					
	... die Strukturierung von Projekten in aufeinanderfolgenden Phasen sowie Methoden und Hilfsmittel, die in den Projektphasen zum Einsatz kommen, erläutern					
	... patentrechtliche Fragestellungen benennen					
	Anwendung (3)					
	... Verifikations- und Validierungsmethoden in der Entwicklung von Medizinprodukten planen und durchführen					
	... Literaturrecherchen bzgl. wissenschaftlicher Aufgabenstellungen durchführen					
	... eigene wissenschaftliche Arbeiten erstellen					
	... die Planung und Durchführung von Projekten erklären					
	... Projektarbeiten von frei gewählten Beispielen erstellen					
	... Patentrecherche durchführen					
	Analyse (4)					
	... Ergebnisse von Verifikations- und Validierungstests systematisch auswerten					
	... Ergebnisse aus unterschiedlichen Studien vergleichen					
	... Ergebnisse der Patentrecherche analysieren					

	<p>Lernergebnisse/Kompetenzen</p> <p>Synthese (5) ... das Zusammenspiel verschiedener Produktanforderungen und Entwicklungsabläufe strukturieren ... Ergebnisse wissenschaftlicher Studien für die Produktentwicklung -und Vermarktung nutzen ... Ideen für Umgehungs-lösungen für Patentverletzungen generieren</p> <p>Evaluation / Bewertung (6) ... Ergebnisse aus wissenschaftlichen Arbeiten beurteilen ... Patentschutzrechtverletzungen bewerten</p>
3	<p>Inhalte</p> <p>a) - Ziele und Anforderungen in der Produktenwicklung und -vermarktung - Struktur und Rollen in einem Medizintechnikunternehmen - Überblick Prozesse in Medizintechnikunternehmen - Klinische Anwendung von medizinischen Navigationssystemen - Verifikations- und Validierungsmethoden - Klinische Bewertung von Medizinprodukten - Design und Umsetzung wissenschaftlicher Studien - Struktur und Gestaltung wissenschaftlicher Arbeiten - Einflussfaktoren bei wissenschaftlichen Studien - Bewertung wissenschaftlicher Arbeiten</p> <p>b) - Grundlegende Projektmanagement-Strategien - Projektziele - Projektorganisation und -planung - Projektdurchführung und Projektverfolgung / -controlling - Projektabschluss - Agile Projektmanagementtechniken - Einbindung in die Entwicklungsumgebung in einem Medizintechnikunternehmen - Umsetzung von Patentstrategien in der Entwicklung</p> <p>c) - Grundlagen von Intellectual Property (IP) - Patentstrategien - Patent und Patentanmeldung - Lebenszyklus von Patenten - Weitere Formen von Intellectual Property</p> <p>- Patentrecherche - Analyse von Patenten - Patentverletzung</p>

4	Lehrformen a) Vorlesung / Übung b) Vorlesung / Praktikum c) Seminar
5	Teilnahmevoraussetzungen Die folgenden Module sollten absolviert sein: - Einführung in Industrial MedTec
6	Prüfungsformen b) Studienleistung 1sbPN (Präsentation) (2 LP) Modulprüfung Entwicklungsmethodik und wissenschaftliches Arbeiten 1K (Klausur) (3 LP) Modulprüfung Entwicklungsmethodik und wissenschaftliches Arbeiten 1sbH (Hausarbeit) (1 LP)
7	Verwendung des Moduls Medizintechnik — Technologien und Entwicklungsprozesse B.Sc. (MTE)
8	Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende Prof. Dr. Martin Haimerl (Modulverantwortliche/r)

9	Literatur a) Skript zur Lehrveranstaltung Harer J.: Anforderungen an Medizinprodukte. 2. Auflage. Hanser Verlag, 2014 Knaebel H.-P. Wente M.: Scientific Marketing in der Medizin. Springer, 2015 Kramme, R (Editor): Medizintechnik (Verfahren, Systeme, Informationsverarbeitung). 5. Auflage. Springer, 2017 Wintermantel E, Ha S-W: Medizintechnik - Life Science Engineering. 4. Auflage. Springer, 2008 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 Kuster, J.; et. al.: Handbuch Projektmanagement, 3. Aufl., Berlin: Springer Verlag, 2011 Drews, G.; Hillebrand, N.: Lexikon der Projektmanagement-Methoden, 2. Aufl., Freiburg: Haufe Verlag, 2010 Schallmo D. Design Thinking erfolgreich anwenden. Springer, 2017 Preussig J. Agiles Projektmanagement. Haufe, 2015 b) siehe a) c) Skript zur Lehrveranstaltung Heinemann, A.: Patent- und Musterrecht, 13. Aufl., München: Dt. Taschenbuch-Verlag, 2016
----------	---