

Modulkatalog des Studiengangs Medizintechnik – Regulatory Affairs

Kürzel: MRA
Abschluss: Master of Science
SPO-Version: 10
SPO-Paragraph: 59
Fakultät: Industrial Technologies
Veröffentlichungsdatum:
Letzte Änderung:

Inhaltsverzeichnis

Ziele des Studiengangs Medizintechnik – Regulatory Affairs	3
Studiengangsstruktur	5
Umsetzungsmatrix	6
Modulbeschreibungen	
1. Semester	10
Einführung in Regulatory Affairs	11
Entwicklungs- und Risikomanagement.....	14
Praxisprojekt Regulatorische Anforderungen.....	17
Vertiefung Regulatory Affairs	19
2. Semester	22
Klinische Bewertung und Wissenschaftliches Arbeiten.....	23
Qualitäts- und Prozessmanagement	26
Praxisprojekt Qualitätsmanagement und klinische Validierung.....	29
Projektarbeit	31
3. Semester	33
Thesis	34

Ziele des Studiengangs

Fachliche Qualifikationsziele

Die Absolventinnen und Absolventen beherrschen grundlegendes und erweitertes Wissen im Bereich der Zulassung von Medizinprodukten und haben methodische Kompetenzen, dieses entsprechend anzuwenden. Nach Abschluss des Studiums sind Sie in der Lage, ...

- gesetzliche und andere regulatorische Grundlagen der Zulassung von Medizinprodukten darzulegen.
- Normen und andere regulatorische Anforderungen richtig zu bewerten und anzuwenden sowie deren Hintergrund herzuleiten.
- technische Dokumentationen für Medizinprodukte in ihrer Methodik darzulegen und in konkreten Anwendungsfällen auszuarbeiten.
- grundlegende Elemente internationaler Produktzulassungen darzulegen und umzusetzen.
- zentrale Aufgaben in den Bereichen Risiko-, Anforderungs- und Entwicklungsmanagement sowie Gebrauchstauglichkeitsuntersuchungen umzusetzen.
- klinische Bewertungen durchzuführen und klinische Nachweise im Rahmen systematischer Studien zu erbringen.
- Standard Operating Procedures (SOPs) und Working Instructions (WIs) unter Berücksichtigung relevanter regulatorischer Anforderungen zu erarbeiten.
- regulatorische Prozesse, einschließlich von Aufgabenstellungen im Bereich Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung, zu organisieren und zu entwickeln.

Überfachliche Qualifikationsziele

Die Absolventinnen und Absolventen beherrschen grundlegendes und erweitertes Wissen im Bereich der Zulassung von Medizinprodukten und haben methodische Kompetenzen, dieses entsprechend anzuwenden. Nach Abschluss des Studiums sind Sie in der Lage, ...

- das vermittelte Wissen in neuen, ungewohnten Situationen anzuwenden und damit als Problemlöser im Unternehmen zu wirken.
- komplexe Projekte zur Bearbeitung regulatorischer Aufgabenstellungen unter Berücksichtigung unterschiedlicher Stakeholder zu planen, zu leiten und umzusetzen.
- regulatorische Anforderungen in einem Medizintechnikunternehmen umzusetzen, wie sie beispielsweise an ein Qualitätsmanagementsystem gestellt werden, in organisatorischer Hinsicht zu leiten und Verantwortung für die Implementierung und Einhaltung der Anforderungen zu übernehmen.
- wissenschaftlich fundierte Entscheidungen zu fällen und dabei wissenschaftliche und ethische Erkenntnisse zu berücksichtigen, die sich aus der Anwendung ihres Wissens ergeben.

Berufliche Qualifikationsziele

Die Absolventinnen und Absolventen beherrschen grundlegendes und erweitertes Wissen im Bereich der Zulassung von Medizinprodukten und haben methodische Kompetenzen, dieses entsprechend anzuwenden. Nach Abschluss des Studiums sind Sie in der Lage, ...

- regulatorische Fragstellungen im Bereich der Medizintechnik in wissenschaftlich fundierter Weise unter Berücksichtigung der aktuellen regulatorischen Anforderungen zu klären bzw. zu bewerten.
- zentrale Funktionen im Bereich Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs in der Medizintechnikbranche zu übernehmen.
- die inhaltlichen Kenntnisse, die für Personen erforderlich sind, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich sind (PRRC gemäß Art. 15 MDR), zu erwerben.
- zentrale Funktionen im Bereich Clinical Affairs in der Medizintechnikbranche zu übernehmen.
- leitende Funktionen bei der Entwicklung von Medizinprodukten zu übernehmen.
- Audit- und Prüfungsfunktionen im medizintechnischen Umfeld zu übernehmen.

Studiengangstruktur

Modul/ Semester	1	2	3	4	5
3	Thesis				
2	Klinische Bewertung und Wissenschaftliches Arbeiten	Qualitäts- und Prozessmanagement	Praxisprojekt Qualitätsmanagement und klinische Validierung	Projektarbeit	Schwerpunktmodul 2
1	Einführung in Regulatory Affairs	Entwicklungs- und Risikomanagement	Praxisprojekt Regulatorische Anforderungen	Vertiefung Regulatory Affairs	Schwerpunktmodul 1

Umsetzungsmatrix

Qualifikationsziel	Modul									
	Einführung in Regulatory Affairs	Entwicklungs- und Risikomanagement	Praxisprojekt Regulatorische Anforderungen	Klinische Bewertung und Wissenschaftliches Arbeiten	Qualitäts- und Prozessmanagement	Praxisprojekt Qualitätsmanagement und klinische Validierung	Projektarbeit	Vertiefung Regulatory Affairs	Thesis	Summe
gesetzliche und andere regulatorische Grundlagen der Zulassung von Medizinprodukten darzulegen.	2	1	1	1	2	1	1	2	1	12
Normen und andere regulatorische Anforderungen richtig zu bewerten und anzuwenden sowie deren Hintergrund herzuleiten.	2	2	2	2	2	2	1	2	1	16
technische Dokumentationen für Medizinprodukte in ihrer Methodik darzulegen und in konkreten Anwendungsfällen auszuarbeiten.	2	2	2	1	1	1	1	1	1	12
grundlegende Elemente internationaler Produktzulassungen darzulegen und umzusetzen.	1	1	1	1	1	1	0	2	0	8
zentrale Aufgaben in den Bereichen Risiko-, Anforderungs- und Entwicklungsmanagement sowie Gebrauchstauglichkeitsuntersuchungen umzusetzen.	1	2	2	1	2	1	0	1	0	10
regulatorische Prozesse, einschließlich von Aufgabenstellungen im Bereich Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung, zu organisieren und zu entwickeln.	1	1	1	1	2	2	0	1	0	9
klinische Bewertungen durchzuführen und klinische Nachweise im Rahmen systematischer Studien zu erbringen.	1	1	0	2	1	2	0	1	0	8
Standard Operating Procedures (SOPs) und Working Instructions (WIs) unter Berücksichtigung relevanter regulatorischer Anforderungen zu erarbeiten.	1	1	1	1	2	2	0	1	0	9
das vermittelte Wissen in neuen, ungewohnten Situationen anzuwenden und damit als Problemlöser im Unternehmen zu wirken.	1	1	2	1	1	2	2	1	2	13
wissenschaftlich fundierte Entscheidungen zu fällen und dabei wissenschaftliche und ethische Erkenntnisse zu berücksichtigen, die sich aus der Anwendung ihres Wissens ergeben.	1	1	1	2	1	2	2	1	2	13
komplexe Projekte zur Bearbeitung regulatorischer Aufgabenstellungen unter Berücksichtigung unterschiedlicher Stakeholder zu planen, zu leiten und umzusetzen.	1	2	2	1	2	2	1	1	1	13

regulatorische Anforderungen in einem Medizintechnikunternehmen umzusetzen, wie sie beispielsweise an ein Qualitätsmanagementsystem gestellt werden, in organisatorischer Hinsicht zu leiten und Verantwortung für die Implementierung und Einhaltung der Anforderungen zu übernehmen.	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	18
regulatorische Fragstellungen im Bereich der Medizintechnik in wissenschaftlich fundierter Weise unter Berücksichtigung der aktuellen regulatorischen Anforderungen zu klären bzw. zu bewerten.	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	17
zentrale Funktionen im Bereich Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs in der Medizintechnikbranche zu übernehmen.	1	1	1	1	2	1	0	1	0	0	8
die inhaltlichen Kenntnisse, die für Personen erforderlich sind, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich sind (PRRC gemäß Art. 15 MDR), zu erwerben.	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9
zentrale Funktionen im Bereich Clinical Affairs in der Medizintechnikbranche zu übernehmen.	1	1	1	2	1	2	0	1	0	0	9
leitende Funktionen bei der Entwicklung von Medizinprodukten zu übernehmen.	1	2	1	1	2	1	0	1	0	0	9
Audit- und Prüfungsfunktionen im medizintechnischen Umfeld zu übernehmen.	1	1	1	1	2	1	0	2	0	0	9

Qualifikationsziel	Summe
gesetzliche und andere regulatorische Grundlagen der Zulassung von Medizinprodukten darzulegen.	12
Normen und andere regulatorische Anforderungen richtig zu bewerten und anzuwenden sowie deren Hintergrund herzuleiten.	16
technische Dokumentationen für Medizinprodukte in ihrer Methodik darzulegen und in konkreten Anwendungsfällen auszuarbeiten.	12
grundlegende Elemente internationaler Produktzulassungen darzulegen und umzusetzen.	8
zentrale Aufgaben in den Bereichen Risiko-, Anforderungs- und Entwicklungsmanagement sowie Gebrauchstauglichkeitsuntersuchungen umzusetzen.	10
regulatorische Prozesse, einschließlich von Aufgabenstellungen im Bereich Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung, zu organisieren und zu entwickeln.	9
klinische Bewertungen durchzuführen und klinische Nachweise im Rahmen systematischer Studien zu erbringen.	8
Standard Operating Procedures (SOPs) und Working Instructions (WIs) unter Berücksichtigung relevanter regulatorischer Anforderungen zu erarbeiten.	9
das vermittelte Wissen in neuen, ungewohnten Situationen anzuwenden und damit als Problemlöser im Unternehmen zu wirken.	13
wissenschaftlich fundierte Entscheidungen zu fällen und dabei wissenschaftliche und ethische Erkenntnisse zu berücksichtigen, die sich aus der Anwendung ihres Wissens ergeben.	13
komplexe Projekte zur Bearbeitung regulatorischer Aufgabenstellungen unter Berücksichtigung unterschiedlicher Stakeholder zu planen, zu leiten und umzusetzen.	13
regulatorische Anforderungen in einem Medizintechnikunternehmen umzusetzen, wie sie beispielsweise an ein Qualitätsmanagementsystem gestellt werden, in organisatorischer Hinsicht zu leiten und Verantwortung für die Implementierung und Einhaltung der Anforderungen zu übernehmen.	18
regulatorische Fragstellungen im Bereich der Medizintechnik in wissenschaftlich fundierter Weise unter Berücksichtigung der aktuellen regulatorischen Anforderungen zu klären bzw. zu bewerten.	17

zentrale Funktionen im Bereich Qualitätsmanagement / Regulatory Affairs in der Medizintechnikbranche zu übernehmen.	8
die inhaltlichen Kenntnisse, die für Personen erforderlich sind, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich sind (PRRC gemäß Art. 15 MDR), zu erwerben.	9
zentrale Funktionen im Bereich Clinical Affairs in der Medizintechnikbranche zu übernehmen.	9
leitende Funktionen bei der Entwicklung von Medizinprodukten zu übernehmen.	9
Audit- und Prüfungsfunktionen im medizintechnischen Umfeld zu übernehmen.	9

1. Semester

Einführung in Regulatory Affairs					
Kennnummer	Workload 180 Std.	Credits/LP 6	Studiensemester 1	Häufigkeit des Angebots Nur Sommersemester	Dauer 1 Semester
1	Lehrveranstaltungen a) Grundlagen Regulatory Affairs b) Seminar Medizinproduktezulassungsakte	Sprache a) Deutsch b) Deutsch	Kontaktzeit a) 22,5 Std. b) 5,63 Std.	Selbststudium a) 97,5 Std. b) 54,37 Std.	Geplante Gruppengröße a) 15 b) 15
2	<p>Lernergebnisse/Kompetenzen Nachdem Studierende das Modul besucht haben, können sie...</p> <p>Wissen (1) ... die für Medizinprodukte wichtigsten Gesetze und Normen benennen. ... die Kriterien, die ein Produkt zu einem Medizinprodukt machen, wiedergeben. ... die wichtigsten Akteure bei der Zulassung von Medizinprodukten identifizieren. ... die Struktur und die Inhalte einer Medizinprodukteakte (Technische Dokumentation) aufführen.</p> <p>Verständnis (2) ... die Bedeutung der Regulierung von Medizinprodukten erläutern. ... die Rollen von Hersteller, Gesetzgeber und Notified Bodies bei der Medizinproduktzulassung einordnen. ... die Wichtigkeit der Dokumentation der Zulassungsaktivitäten erklären.</p> <p>Anwendung (3) ... Medizinprodukte anhand ihrer Merkmale nach Gesetzesvorgaben klassifizieren. ... für ein vorliegendes Medizinprodukt den Weg zur Konformitätsbewertung aufzeigen. ... Normen, Gemeinsame Spezifikationen und Leitlinien für den Zulassungsprozess analysieren und heranziehen.</p> <p>Analyse (4) ... Prozesse im Bereich Regulatory Affairs und Technische Dokumentationen von Medizinprodukten verstehen.</p> <p>Synthese (5) ... die Inhalte und die Struktur einer Medizinproduktezulassungsakte anlegen. ... erste Prozesse und Methoden im Bereich Regulatory Affairs gestalten bzw. anwenden.</p> <p>Evaluation / Bewertung (6) ... den Stand der Umsetzung von regulatorischen Prozessen in einem Medizintechnikunternehmen beurteilen.</p>				
3	<p>Inhalte</p> <p>a) - Rechtsgrundlagen der CE-Zulassung in Europa - Definition Medizinprodukt, Zweckbestimmung - Klassifikation, Konformitätsbewertung und Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen - Harmonisierte Normen, Gemeinsame Spezifikationen und Umsetzungshilfen - Notified Bodies – Grundlegende Aspekte - Deutsche Bundes- und Landesbehörden, Registrierungen und Überwachungen</p>				

	<ul style="list-style-type: none"> - Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person - Wirtschaftsakteure der MDR - Weitere nationale Gesetze und Regelungen - Grundlagen IVDR <p>b)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Technische Dokumentation – Grundlegende Aspekte - Technische Dokumentation – Inhalte und Form - QM-Regeln zur Führung einer Technischen Dokumentation - Codes zur Beschreibung des MP, Grundlagen UDI - Inhalte des Anhang II der MDR - Dokumentation der Überwachungsaktivitäten, Anhang III der MDR - Einführung in elektronische Dokumentationsformen
4	<p>Lehrformen</p> <p>a) Blended Learning</p> <p>b) Seminar</p>
5	<p>Teilnahmevoraussetzungen</p> <p>keine speziellen Vorkenntnisse gefordert</p>
6	<p>Prüfungsformen</p> <p>b) Studienleistung 1sbPN (Präsentation) (2 LP)</p> <p>Modulprüfung Einführung in Regulatory Affairs 1K (Klausur) (4 LP)</p>
7	<p>Verwendung des Moduls</p> <p>Medizintechnik – Regulatory Affairs M.Sc. (MRA)</p>
8	<p>Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende</p> <p>Dr. med. Michael D'Agosto (Modulverantwortliche/r)</p> <p>Prof. Dr. Mike Fornefett (Modulverantwortliche/r)</p>

Literatur

a) Skript zur Lehrveranstaltung

Verordnung über Medizinprodukte / Medical Device Regulation (MDR): Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, Amtsblatt der Europäischen Union L 117/1, 2017

Verordnung über In-vitro-Diagnostika / In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR): Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-Vitro-Diagnostika, Amtsblatt der Europäischen Union L 117/176, 2017

Boris Handorn, Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745: ein Leitfaden für Wirtschaftsakteure zur MDR, Berlin, 1. Auflage, Beuth Verlag, 2021

Randolph Stender, Qualitätsmanagement für Hersteller von Medizinprodukten: Praxisleitfaden zur DIN EN ISO 13485 und den neuen EU-Verordnungen, 2. aktualisierte und erweiterte Auflage, Berlin, Beuth Verlag, 2019

Harer, Johann; Baumgartner, Christian: Anforderungen an Medizinprodukte: Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer, 4. vollständig überarbeitete und erweiterte Edition, München, Hanser Verlag, 2021

Michael Loerzer et al., Rechtskonformes Inverkehrbringen von Produkten: in 10 Schritten zur Konformitätserklärung, 2. überarbeitete und aktualisierte Auflage, Berlin, Beuth Verlag, 2017

b) Skript zur Lehrveranstaltung

Harer, Johann; Baumgartner, Christian: Anforderungen an Medizinprodukte: Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer, 4. vollständig überarbeitete und erweiterte Edition, München, Hanser Verlag, 2021

Oehlmann, Heinrich, UDI - Unique Device Identification: Grundlagen. Praxislösungen. Antworten. Für Kliniken, Hersteller und Anwender von Medizinprodukten, 2. aktualisierte Auflage, Berlin, Beuth Verlag, 2020

Entwicklungs- und Risikomanagement					
Kennnummer	Workload 180 Std.	Credits/LP 6	Studiensemester 1	Häufigkeit des Angebots Nur Wintersemester	Dauer 1 Semester
1	Lehrveranstaltungen	Sprache	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße
	a) Entwicklungsprozesse, Risikomanagement und Usability in der Medizinproduktezulassung b) Praktikum Entwicklungs- und Risikomanagement	a) Deutsch b) Deutsch	a) 22,5 Std. b) 5,63 Std.	a) 97,5 Std. b) 54,37 Std.	a) 15 b) 15
2	<p>Lernergebnisse/Kompetenzen</p> <p>Nachdem Studierende das Modul besucht haben, können sie...</p> <p>Wissen (1) ... die Entwicklungsschritte in der Medizinprodukteentwicklung und ihre Bezüge zu den Anforderungen der Regulatory Affairs benennen. ... die Aufgaben des Risikomanagement bei Medizinprodukten sowie Methoden zu ihrer Umsetzung wiedergeben. ... die Vorgehensweise des gebrauchstauglichen Entwicklungsprozesses zur Einbindung der Usability darlegen.</p> <p>Verständnis (2) ... die wesentlichen Aspekte der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Regularien und ihre Erfüllung durch die Anwendung des Risikomanagements erklären. ... die Bedeutung des Risikomanagements für Medizinprodukte erläutern. ... die den Wert der Erhebung der sogenannten Empirischen Basis bei der Gebrauchstauglichkeit aufzeigen. ... die Bezüge der Verifizierungs- und Validierungsmethoden bei der Produktentwicklung zu ihren Anforderungen erklären. ... die Bedeutung des Entwicklungsmanagements für die Produktqualität und für die Wirtschaftlichkeit in einem Medizinprodukteherstellungsunternehmen erläutern.</p> <p>Anwendung (3) ... systematisch eine Medizinproduktentwicklung planen und managen. ... die Eingaben für die Produktentwicklung erheben. ... das Risikomanagement und die dazugehörigen Methoden bei einer Produktentwicklung etablieren. ... den gebrauchstauglichen Entwicklungsprozess umsetzen.</p> <p>Analyse (4) ... für konkrete Produktentwicklungen die Risiken analysieren. ... Probleme bei Produktentwicklungen erkennen.</p> <p>Synthese (5) ... eine Use Specification erstellen sowie die anderen für die Usability erforderlichen Prozessschritte umsetzen. ... das Risikomanagement und die Gebrauchstauglichkeit erfolgreich in die Produktentwicklungsprozesse integrieren. ... geeignete Prozesse für die Produktentwicklung von Medizinprodukten aufsetzen.</p>				

	<p>Lernergebnisse/Kompetenzen</p> <p>Evaluation / Bewertung (6) ... bestehende Produktentwicklungsprozesse auf Eignung und Umsetzung der erforderlichen Regularien beurteilen. ... die Inhalte der Risikomanagement und Gebrauchstauglichkeitsakte eines Medizinproduktes einordnen.</p>
<p>3</p>	<p>Inhalte</p> <p>a) Themenbereich: Entwicklungsprozesse im regulatorischen Umfeld</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grundlegende Aspekte von Entwicklungsprozessen - Lebenszyklus eines Medizinprodukts - Bezug zum Qualitätsmanagement, Entwicklungslenkung - Einbinden von Qualitäts- und Risikomanagement-Anforderungen in die Entwicklungsprozesse - Grundlegende Projektmanagementmethoden, u.a. klassisch und agil - Kernaufgaben im Projektmanagement, Umgang mit Projektrisiken - Wirtschaftliche Aspekte und Kernaufgaben des Produktmanagement - Innovationsmanagement, Patente - Labeling von Medizinprodukten <p>Themenbereich: Risikomanagement und Usability in der Medizinproduktezulassung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verankerung von Risikomanagement und Usability in der MDR (speziell in den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen GruSiLA) - Bedeutung des Risikomanagement für Medizinprodukte - Umsetzung durch Normen und Prozesse - Grundlagen Risikomanagement <ul style="list-style-type: none"> - Grundlegende Begriffe und Prozesse - ISO 14971 - Medical devices – Application of risk management to medical devices - Risikoanalyse und zugehörige Methoden - Risikobewertung und Risikomanagement - Grundlagen Usability Engineering <ul style="list-style-type: none"> - Grundlegende Begriffe und Prozesse - IEC 62366 - Medical devices – Application of usability engineering to medical devices - Methoden im Usability Engineering - User Experience und Human Centered Design - Strategien zur Umsetzung von Aufgaben im Bereich Risikomanagement und Usability <p>b) - Anwendungsaufgabe zu einem Thema aus a)</p>
<p>4</p>	<p>Lehrformen</p> <p>a) Blended Learning b) Praktikum/Labor</p>
<p>5</p>	<p>Teilnahmevoraussetzungen</p> <p>keine speziellen Vorkenntnisse gefordert</p>

6	<p>Prüfungsformen</p> <p>b) Studienleistung 1sbA (Praktische Arbeit) (2 LP) Modulprüfung Entwicklungs- und Risikomanagement 1K (Klausur) (4 LP)</p>
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. Mike Fornefett (Modulverantwortliche/r)</p>
9	<p>Literatur</p> <p>a) Skript zur Lehrveranstaltung</p> <p>Verordnung über Medizinprodukte / Medical Device Regulation (MDR): Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, Amtsblatt der Europäischen Union L 117/1, 2017</p> <p>Harer, Johann; Baumgartner, Christian: Anforderungen an Medizinprodukte: Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer, 4. vollständig überarbeitete und erweiterte Edition, München, Hanser Verlag, 2021</p> <p>Andreas Emmendorffer (Autor) A. Steffen, Felix Capanni (Herausgeber), Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren - Der CE-Routenplaner. Köln, TÜV Media GmbH, 2020</p> <p>Schwanboom, Erik; Kiecksee, Dorte: Professionelles Risikomanagement von Medizinprodukten: ein Leitfaden zur praktischen Umsetzung der DIN EN ISO 14971, Berlin, Beuth Verlag, 2015</p> <p>Elahi, Bijan. Safety Risk Management for Medical Devices. Academic Press, 2018</p> <p>Johner, Christian, Geis, Thomas, Usability Engineering als Erfolgsfaktor: effizient DIN EN 62366-1- und FDA-konform dokumentieren, 2. aktualisierte und überarbeitete Auflage, Berlin, Beuth Verlag, 2021</p> <p>Geis, Thomas, Tesch, Guido, Basiswissen Usability und User Experience: Aus- und Weiterbildung zum UXQB® Certified Professional for Usability and User Experience (CPUX) - Foundation Level (CPUX-F), 1. Auflage, Heidelberg, dpunkt Verlag, 2019</p> <p>b) Skript zur Lehrveranstaltung</p> <p>Weitere Literatur je nach Aufgabenstellung aus a)</p>
8	<p>Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende</p> <p>Dr. med. Michael D'Agosto (Modulverantwortliche/r)</p> <p>Prof. Dr. Mike Fornefett (Modulverantwortliche/r)</p>
9	<p>Literatur</p> <p>a) Je nach Themenstellung</p>

Praxisprojekt Regulatorische Anforderungen						
Kennnummer	Workload 90 Std.	Credits/LP 3	Studiensemester 1	Häufigkeit des Angebots Nur Sommersemester	Dauer 1 Semester	
1	Lehrveranstaltungen a) Praxisprojekt Regulatorische Anforderungen		Sprache a) Deutsch	Kontaktzeit a) 1,13 Std.	Selbststudium a) 88,87 Std.	Geplante Gruppengröße a) 15
2	<p>Lernergebnisse/Kompetenzen Nachdem Studierende das Modul besucht haben, können sie...</p> <p>Wissen (1) ... die Themenstellung und die Inhalte der Aufgabe beschreiben</p> <p>Verständnis (2) ... die Problemstellung und die erarbeiteten Lösungen zusammenfassen</p> <p>Anwendung (3) ... die gelernten Grundlagen innerhalb einer Beispielaufgabe umsetzen</p> <p>Analyse (4) ... die Problemstellung vollumfänglich darlegen</p> <p>Synthese (5) ... die gewählten Lösungsmethoden in dem Bereich der Regulatory Affairs gestalten und anwenden</p> <p>Evaluation / Bewertung (6) ... ähnliche Problemstellungen bewerten und einordnen</p>					
3	<p>Inhalte a) Projektabhängig. Themen aus den Bereichen Einführung in die Regulatory Affairs und Entwicklungs- und Risikomanagement</p>					
4	<p>Lehrformen a) Projekt</p>					

5	<p>Teilnahmevoraussetzungen</p> <p>keine speziellen Vorkenntnisse gefordert</p>
6	<p>Prüfungsformen</p> <p>a) Prüfungsleistung 1sbA (Praktische Arbeit) (3 LP)</p>
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. Mike Fornefett (Modulverantwortliche/r)</p>
9	<p>Literatur</p> <p>a) Je nach Themenstellung</p>

Vertiefung Regulatory Affairs					
Kennnummer	Workload 180 Std.	Credits/LP 6	Studiensemester 1	Häufigkeit des Angebots Nur Sommersemester	Dauer 1 Semester
1	Lehrveranstaltungen	Sprache	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße
	a) Ausgewählte Kapitel Regulatory Affairs	a) Deutsch	a) 22,5 Std.	a) 67,5 Std.	a) 15
	b) Seminar Regulatory Affairs	b) Deutsch	b) 5,63 Std.	b) 84,37 Std.	b) 15
2	<p>Lernergebnisse/Kompetenzen</p> <p>Nachdem Studierende das Modul besucht haben, können sie...</p> <p>Wissen (1) ... über die Grundlagen hinaus Anforderungen der Produktzulassung benennen.</p> <p>Verständnis (2) ... die Unterschiede in der Zulassung zu anderen außereuropäischen Ländern erklären. ... die Aufgaben und Verantwortungen des Medizinprodukteberaters und der „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ erklären.</p> <p>Anwendung (3) ... die Erstellung der Technischen Dokumentation planen und begleiten. ... Audits planen, daran teilnehmen bzw. diese durchführen. ... Dialoge mit Benannten Stellen und Behörden begleiten bzw. diese durchführen. ... Produkte über ihren gesamten Produktlebenszyklus begleiten. ... die wichtigsten Überwachungs- und Berichtspflichten benennen.</p> <p>Analyse (4) ... Prozesse im Bereich Regulatory Affairs analysieren und anpassen.</p> <p>Synthese (5) ... an beliebigen Medizinprodukten wesentliche Voraussetzungen für die Zulassung erkennen und methodisch angehen. ... geeignete Prozesse für Aufgabenstellungen im Bereich Regulatory Affairs aufsetzen. ... eine Strategie hinsichtlich der regulatorischen Aspekte zum Inverkehrbringen eines Medizinprodukts erarbeiten.</p> <p>Evaluation / Bewertung (6) ... die Inhalte der Technischen Dokumentation eines Medizinprodukts einordnen. ... die Qualität von Prozessen im Bereich Regulatory Affairs bewerten.</p>				

3	<p>Inhalte</p> <p>a) - Grundlegende Aufgaben im RA-Management - Haftung, Compliance und ethische Fragestellungen - Funktion und Management von Normen, Richtlinien und Guidances - Post Market Surveillance, CAPA, Vigilanz - Regulatory Strategy - Internationale Zulassungen in der Medizintechnik (u.a. USA, Japan, Brasilien, China, ...) - Spezielle Themen der FDA-Zulassung in den USA - Audits in der Medizintechnik - MDSAP – Medical Device Single Audit Program - Benannte Stellen – Vertiefende Aspekte: Aufgaben, Anforderungen, Abläufe und Prozesse - Medizinprodukteberater und „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ (PRRC, Artikel 15 MDR)</p> <p>b) - Spezielle Vertiefungen der Themen aus a) - Individuelle Ausarbeitung der Themen durch Studierende (Seminar) unter Verwendung relevanter Vorgaben / Normen</p>
4	<p>Lehrformen</p> <p>a) Blended Learning b) Seminar</p>
5	<p>Teilnahmevoraussetzungen</p> <p>Einführung in Regulatory Affairs</p>
6	<p>Prüfungsformen</p> <p>a) Prüfungsleistung 1K (Klausur) (3 LP) b) Studienleistung 1sbKO (Kolloquium) (3 LP)</p>
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) Prof. Dr. Mike Fornefett (Modulverantwortliche/r)</p>

Literatur

a) Skript zur Lehrveranstaltung

Verordnung über Medizinprodukte / Medical Device Regulation (MDR): Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, Amtsblatt der Europäischen Union L 117/1, 2017

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG, Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte, Bundesgesetzblatt Jahrgang 2020 Teil I Nr. 23, ausgegeben zu Bonn am 22. Mai 2020

Kramme, R (Editor): Medizintechnik (Verfahren, Systeme, Informationsverarbeitung). 5. Auflage. Springer, 2017

Harer, Johann; Baumgartner, Christian: Anforderungen an Medizinprodukte: Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer, 4. vollständig überarbeitete und erweiterte, München, Hanser Verlag, 2021

Andreas Emmendorffer (Autor) A. Steffen, Felix Capanni (Herausgeber), Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren - Der CE-Routenplaner. Köln, TÜV Media GmbH, 2020

Schwanboom, Erik; Kiecksee, Dorte: Professionelles Risikomanagement von Medizinprodukten: ein Leitfaden zur praktischen Umsetzung der DIN EN ISO 14971, Berlin, Beuth Verlag, 2015

Elahi, Bijan. Safety Risk Management for Medical Devices. Academic Press, 2018

Kallmeyer, Wolfgang et al, Die ISO 19011:2018: Audits erfolgreich vorbereiten und durchführen, 1. Auflage, TÜV Media, Köln

Briest, Arne, FDA Quality System Regulation 21 CFR Part 820: Englisch – Deutsch, 2. aktualisierte Auflage, Berlin, Beuth Verlag, 2019

b) Skript zur Lehrveranstaltung

Ausgewählte Normen der Medizintechnik

Literatur aus a)

2. Semester

Klinische Bewertung und Wissenschaftliches Arbeiten						
Kennnummer	Workload 180 Std.	Credits/LP 6	Studiensemester 2	Häufigkeit des Angebots Nur Wintersemester	Dauer 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 <p>Untersuchungen 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 <p>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</p> <p>MEDDEV 2.7/1 Revision 4: Guidelines on Medical Devices. Clinical Evaluation. European Commission</p> <p>Knaebel H.-P. Wente M.: Scientific Marketing in der Medizin. Springer, 2015</p> <p>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</p> <p>Kramme, R (Editor): Medizintechnik (Verfahren, Systeme, Informationsverarbeitung). 5. Auflage. Springer, 2017</p> <p>Wintermantel E, Ha S-W: Medizintechnik - Life Science Engineering. 4. Auflage. Springer, 2008</p>

Qualitäts- und Prozessmanagement					
Kennnummer	Workload 180 Std.	Credits/LP 6	Studiensemester 2	Häufigkeit des Angebots Nur Wintersemester	Dauer 1 Semester
1	Lehrveranstaltungen	Sprache	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße
	a) Qualitäts- und Prozessmanagement in der Medizintechnik	a) Deutsch	a) 22,5 Std.	a) 97,5 Std.	a) 15
	b) Seminar regulatorische Prozesse	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) ... den Sinn und Anforderungen des bzw. an das Qualitätsmanagement (QM) darlegen. ... den Gegenstand und Inhalt des Prozessmanagements benennen.</p> <p>Verständnis (2) ... Qualitätsmanagement in den Kontext der allg. Anforderungen und Unternehmenswirkungen stellen. ... Prozessmanagement in den Kontext der allg. Anforderungen und Unternehmenswirkungen stellen.</p> <p>Anwendung (3) ... den Aufbau eines Qualitätsmanagements im Medizintechnikumfelds erklären. ... den Aufbau eines Prozessmanagements im Medizintechnikumfelds erklären.</p> <p>Analyse (4) ... die spezifischen Merkmale eines Qualitätsmanagementsystems im medizintechnischen Unternehmen identifizieren. ... die maßgeblichen Qualitätsmerkmale in Unternehmensprozessen ableiten. ... Unternehmensprozesse hinsichtlich qualitätsrelevanter Merkmale analysieren.</p> <p>Synthese (5) ... Qualitätspolitik, Qualitätsziele und qualitätsrelevante Kennzahlen eines Unternehmens definieren. ... Prozesskennzahlen definieren. ... qualitätsrelevante Unternehmensprozesse im medizintechnischen Umfeld optimieren.</p>				
3	<p>Inhalte</p> <p>a) Themenbereich: Qualitätsmanagement im Medizintechnikunternehmen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modell der DIN EN ISO 13485 und deren Abgrenzung zur ISO 9001 - Gesetzliche, normative und kundenspezifische Anforderungen an ein Medizinprodukt 				

	<ul style="list-style-type: none"> - Qualitätsanforderungen an Entwicklung, Produktion und Logistik - Qualitätsanforderungen an die Aufbereitung (Reinigung, Sterilisierung) medizinischer Instrumente - Marktbeobachtung; Post Market Surveillance, CAPA - Methoden zur Qualitätsplanung, -lenkung, -sicherung und -verbesserung (z.B. FMEA, FBA, SPC) - Implementierung und Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems <p>Themenbereich: Entwicklung & Management regulatorischer Prozesse</p> <ul style="list-style-type: none"> - Unternehmensprozesse: Arten, Aufbau, Ablauf, Wirksamkeit - Regulatorische Unternehmensprozesse: Entwicklung, Beschaffung, Produktion, Logistik - Regulatorische Anforderungen hinsichtlich der Unternehmensprozesse - Risikomanagement und Prozesstechnik - Prozesscontrolling und Prozessbewertung - Optimierung regulatorischer Prozesse - Prozessevaluation (Auditierung) <p>b) Seminaristische Arbeit zu einem der Themen aus a)</p>
4	<p>Lehrformen</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Blended Learning b) Seminar
5	<p>Teilnahmevoraussetzungen</p> <p>keine</p>
6	<p>Prüfungsformen</p> <ul style="list-style-type: none"> b) Studienleistung 1sbPN (Präsentation) (2 LP) Modulprüfung Qualitäts- und Prozessmanagement 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. Kurt Greinwald (Modulverantwortliche/r)</p>

9	Literatur a) Herrmann, J.; Fritz, H.: Qualitätsmanagement. 3. Aufl., München: Hanser Verlag, 2021 Harer, J.; Baumgartner, Ch.: Anforderungen an Medizinprodukte: Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer 3. Aufl., München: Carl Hanser 2018 Brunner, F. J.; Wagner, K.W.: Qualitätsmanagement - Leitfaden für Studium und Praxis. 6. Aufl., München: Hanser, 2016 Stender, R.: Qualitätsmanagement für Hersteller von Medizinprodukten – Praxisleitfaden zur DIN EN ISO 13485 und den neuen EU-Verordnungen. 2. Aufl., Berlin: Beuth 2019 Sendlhofer, G.; Brunner, G.; Eder, H.: Qualitäts- und Risikomanagement im Gesundheitswesen. München: Hanser Verlag, 2018 DIN EN ISO 13485:2016: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke. Berlin: Beuth, 2016 DIN EN ISO 9001:2015: Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen. Berlin: Beuth 2015 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 DIN EN ISO 14971:2013: Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. Berlin Beuth Verlag 2013 Stoesser, K., R.: Prozessoptimierung für produzierende Unternehmen. 2. Aufl., Wiesbaden: Springer Fachmedien 2019 Christ, J., P.: Intelligentes Prozessmanagement: Marktanteile ausbauen, Qualität steigern, Kosten reduzieren. Wiesbaden: Springer Gabler Verlag 2015 Hierzer, R.: Prozessoptimierung 4.0: Den digitalen Wandel als Chance nutzen. 2. Aufl., Freiburg: Haufe Verlag 2020 b) je nach Themenwahl
----------	---

Praxisprojekt Qualitätsmanagement und klinische Validierung					
Kennnummer	Workload 90 Std.	Credits/LP 3	Studiensemester 2	Häufigkeit des Angebots Nur Wintersemester	Dauer 1 Semester
1	Lehrveranstaltungen a) Praxisprojekt Qualitätsmanagement und klinische Validierung	Sprache a) Deutsch	Kontaktzeit a) 1,13 Std.	Selbststudium a) 88,87 Std.	Geplante Gruppengröße a) 15
2	<p>Lernergebnisse/Kompetenzen Nachdem Studierende das Modul besucht haben, können sie...</p> <p>Wissen (1) ... die Themenstellung und die Anforderungen beschreiben</p> <p>Verständnis (2) ... die gegebene Projektaufgabe zusammenfassen</p> <p>Anwendung (3) ... die gelernten Grundlagen auf die Problemstellung transferieren</p> <p>Analyse (4) ... Lösungen für die Projektaufgabe ermitteln</p> <p>Synthese (5) ... die gewählte Lösungsmethode realisieren</p> <p>Evaluation / Bewertung (6) ... und diese anschließend bewerten</p>				
3	<p>Inhalte a) Projektabhängig. Themen aus den Bereichen</p>				
4	<p>Lehrformen a) Projekt</p>				
5	<p>Teilnahmevoraussetzungen keine speziellen Vorkenntnisse gefordert</p>				

6	Prüfungsformen a) Prüfungsleistung 1sbA (Praktische Arbeit) (3 LP)
7	Verwendung des Moduls Medizintechnik – Regulatory Affairs M.Sc. (MRA)
8	Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende Prof. Dr. Michael D'Agosto (Modulverantwortliche/r) Prof. Dr. Martin Haimerl (Modulverantwortliche/r)
9	Literatur a) je nach Themenstellung

Projektarbeit					
Kennnummer	Workload 180 Std.	Credits/LP 6	Studiensemester 2	Häufigkeit des Angebots Nur Wintersemester	Dauer 1 Semester
1	Lehrveranstaltungen a) Projektarbeit	Sprache a) Deutsch	Kontaktzeit a) 2,25 Std.	Selbststudium a) 177,75 Std.	Geplante Gruppengröße a) 15
2	<p>Lernergebnisse/Kompetenzen Nachdem Studierende das Modul besucht haben, können sie...</p> <p>Wissen (1) ... die Themenstellung und die Anforderungen beschreiben</p> <p>Verständnis (2) ... ihr theoretisches Wissen aus dem Studium differenziert darstellen und identifizieren, wo/wie sie dieses Wissen auf den praktischen Arbeitskontext übertragen können</p> <p>Anwendung (3) ... die gelernten Grundlagen auf die Problemstellung transferieren</p> <p>Analyse (4) ... Lösungen für die Projektaufgabe ermitteln ... einen ausführlichen Bericht über die Tätigkeit erstellen und diesen präsentieren</p> <p>Synthese (5) ... die gewählte Lösungsmethode realisieren</p> <p>Evaluation / Bewertung (6) ... und diese anschließend bewerten</p>				
3	<p>Inhalte a) Inhalte sind vom Thema der Projektarbeit abhängig</p>				
4	<p>Lehrformen a) Projekt</p>				

5	Teilnahmevoraussetzungen keine speziellen Vorkenntnisse gefordert
6	Prüfungsformen a) Prüfungsleistung 1sbA (Praktische Arbeit) (6 LP)
7	Verwendung des Moduls Medizintechnik – Regulatory Affairs M.Sc. (MRA)
8	Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende Prof. Dr. Mike Fornefett (Modulverantwortliche/r)
9	Literatur a) vom Thema des Projektes abhängig

3. Semester

Thesis						
Kennnummer	Workload 900 Std.	Credits/LP 30	Studiensemester 3	Häufigkeit des Angebots Jedes Semester	Dauer 1 Semester	
1	Lehrveranstaltungen		Sprache	Kontaktzeit	Selbststudium	Geplante Gruppengröße
	a) Masterarbeit		a) Deutsch	a) 0 Std.	a) 810 Std.	a) 1
	b) Thesis Seminar		b) Deutsch	b) 0 Std.	b) 90 Std.	b) 1
2	<p>Lernergebnisse/Kompetenzen</p> <p>Nachdem Studierende das Modul besucht haben, können sie...</p> <p>Wissen (1) ... ihr fachliches Grundlagenwissen im Rahmen eines selbst gewählten Masterarbeitsthemas aus dem Bereich Medizintechnik – Regulatory Affairs darstellen.</p> <p>Verständnis (2) ... geeignete wissenschaftliche Methoden auswählen und ihre Wahl wissenschaftlich begründen.</p> <p>Anwendung (3) ... für eine Aufgabenstellung aus dem Bereich Medizintechnik – Regulatory Affairs eine einsatzfähige Lösung für die Praxis entwickeln.</p> <p>Analyse (4) ... im Rahmen eines abgegrenzten Themas selbstständig die relevante Literatur kritisch bewerten und den Einsatz der Methoden sowie die daraus gewonnenen Ergebnisse analysieren.</p> <p>Synthese (5) ... für eine Aufgabenstellung aus dem Bereich Medizintechnik – Regulatory Affairs eine einsatzfähige Lösung für die Praxis entwickeln.</p> <p>Evaluation / Bewertung (6) ... die eigenen Ergebnisse kritisch beurteilen und mit dem aktuellen Forschungsstand bzw. Stand der Technik vergleichen.</p>					
3	<p>Inhalte</p> <p>a) Inhalt ist vom Thema der Thesis abhängig</p> <p>b) Inhalt ist vom Thema der Thesis abhängig</p>					

4	Lehrformen a) b) Seminar
5	Teilnahmevoraussetzungen mindestens 42 Credits / LP
6	Prüfungsformen a) Prüfungsleistung 1T (Thesis) (27 LP) ¹ b) Studienleistung 1PN (Präsentation) (3 LP) ¹
7	Verwendung des Moduls Medizintechnik – Regulatory Affairs M.Sc. (MRA)
8	Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende Prof. Dr. Michael D'Agosto (Modulverantwortliche/r)
9	Literatur a) vom Thema der Thesis abhängig b) vom Thema der Thesis abhängig

¹ Bei Nichtbestehen der PN, ist nur diese zu wiederholen; bei Nichtbestehen der Thesis jedoch auch die dazugehörige PN