

Modulhandbuch für den Studiengang Clinical Research Management (B.Sc.)



www.hs-gesundheit.de

Autoren:

Prof. Dr. Markus Wübbeler, Professor für Klinische Pflegeforschung

Dr. Kathrin Klein, wissenschaftliche Mitarbeiterin

Inhalt

| | |
|---|----|
| 1. Einleitender Hinweis..... | 4 |
| 2. Ziel des Studiengangs..... | 5 |
| 3. Studienverlaufsplan..... | 6 |
| 4. Studienstruktur..... | 8 |
| 5. Qualifikationsziele und mögliche Berufsfelder | 10 |
| 6. Praxismodule | 12 |
| Praxismodul – Patientennahe Versorgung..... | 12 |
| Praxismodul – Professionelles Handeln im Gesundheitswesen | 15 |
| Praxismodul – Berufliche Rolle im Gesundheitswesen | 18 |
| Praxismodul – Anatomisch-physiologische Grundlagen..... | 21 |
| 7. Grundlagen..... | 24 |
| Forschungsmethoden und wissenschaftliches Arbeiten I..... | 24 |
| Anatomie & Physiologie I..... | 27 |
| Forschungsmethoden und wissenschaftliches Arbeiten II..... | 30 |
| Anatomie & Physiologie II..... | 33 |
| Interventionen und Technologien in der Gesundheit..... | 36 |
| 8. Operative Handlungskompetenz | 39 |
| Grundlagen Clinical Research | 39 |
| Regularien in der klinischen Forschung | 42 |
| Qualitätsmanagement/-sicherung | 45 |
| Datensammlung in der klinischen Forschung | 48 |
| Gesundheitsökonomie..... | 52 |
| Datenanalyse/-management in der klinischen Forschung..... | 55 |
| Klinische Studien in Marktzusammenhängen | 58 |
| 9. Führung & Administration..... | 62 |
| Kommunikation..... | 62 |

| | |
|---|----|
| Projektmanagement | 65 |
| 10. Wahlpflichtmodule | 68 |
| Translationale Pharmakologie | 68 |
| Medizinprodukte und –technologien | 71 |
| Komplexe Interventionen | 75 |
| 11. Praxisphasen & Forschungsprojekte | 78 |
| Praxisphase I..... | 78 |
| Praxisphase II..... | 81 |
| Lehrforschungsprojekt | 84 |
| Bachelorarbeit & Kolloquium | 87 |

1. Einleitender Hinweis

Das Modulhandbuch wird von der Studiengangsleitung und sonstigen Verantwortlichen des Studiengangs erstellt. Es enthält u.a. Auszüge der Fachspezifischen Bestimmungen des Studiengangs Clinical Research Management (Teil II der Prüfungsordnung). Diese Bereiche sind im Modulhandbuch blau hinterlegt und können nur durch Erlass einer neuen Prüfungsordnung geändert werden. Im Zweifel gelten die Angaben in der jeweils geltenden amtlich bekanntgemachten Version der Fachspezifischen Bestimmungen. Studierenden wird daher dringend geraten, sich neben dem Modulhandbuch mit den Regelungen der geltenden Rahmenprüfungsordnung sowie den geltenden Fachspezifischen Bestimmungen vertraut zu machen.

Es wird darauf hingewiesen, dass kurzfristige Änderungen der im Modulhandbuch genannten Prüfungsform und Dauer jeweils für ein Semester vorgenommen werden können, wenn der Prüfungsausschuss dies dem Prüfungsamt spätestens vier Wochen vor Beginn des Semesters, in dem die Prüfung stattfinden soll, in Textform anzeigt wird (vgl. § 3 Abs. 2 Fachspezifische Bestimmungen). Studierende werden gebeten, die entsprechenden Prüfungsaushänge zu beachten. Dort werden evtl. kurzfristig geänderte Prüfungsformen angezeigt.

Im Modulhandbuch wird für die Angabe der Leistungspunkte der Begriff Credit Point (CP) in Anlehnung an das European Credit Transfer and Accumulation System (ECTS) Punktesystem verwendet.

2. Ziel des Studiengangs

Der berufsbegleitende Bachelorstudiengang Clinical Research Management hat eine Regelstudienzeit von neun Semestern und kann je nach Voraussetzungen der Studierenden auf sieben Semester verkürzt werden. Der Studiengang trägt den steigenden regulatorischen und fachlichen Anforderungen im Bereich der klinischen Forschung und den Forderungen des Wissenschaftsrats nach einer qualifizierten und einheitlichen Ausbildung in diesem Bereich Rechnung.¹ Das Studium bereitet auf den Einsatz im Arbeitsfeld der klinischen Forschung im Bereich der Arzneimittel, Medizinprodukte und komplexen Interventionen vor und befähigt zur organisatorischen und administrativen Begleitung von klinischen Studien durch Vermittlung der Abläufe, beteiligten Strukturen, regulatorischen Rahmenbedingungen und einschlägiger Kenntnisse im Projektmanagement. Das breite Wissensspektrum der Absolvent*innen und das gezielte Kommunikationstraining für den interdisziplinären und interprofessionellen Kontext ermöglicht auch eine wissenschaftlich beratende Tätigkeit und Bekleidung einer Schnittstellenposition, um zwischen den beteiligten Stakeholdern zu vermitteln und die Kommunikation in den interprofessionellen Teams zu stärken. Ebenso ist ein Einsatz im industriellen oder institutionellen Kontext zum Aufbau und Betrieb von Infrastrukturen zur Durchführung, Entwicklung und Planung klinischer Forschung denkbar. Den Studierenden wird eine Schwerpunktbildung in zwei der drei übergeordneten Themenbereiche (Arzneimittel, Medizinprodukte, Komplexe Interventionen) ermöglicht.

Mögliche Arbeitsfelder für Absolvent*innen sind

- Forschende Unternehmen in den Bereichen Arzneimittelentwicklung und Zulassung sowie Medizinprodukte/-technologien
- Ambulante und stationäre Behandlungseinrichtungen mit klinischer Forschung (u. a. Krankenhäuser, Universitätskliniken, niedergelassene Ärzte und Praxisnetzwerke)
- Nationale und internationale Aufsichtsorgane und Behörden
- Studienzentren, Koordinierungszentren für klinische Studien
- Auftragsforschungsinstitute und Entwicklungszentren
- Öffentlich geförderte Forschungsstrukturen wie Hochschulen, Institute und Gesellschaften

¹ „Qualifikationsrahmen für deutsche Hochschulabschlüsse – Kultusministerkonferenz – Fassung von 2017

3. Studienverlaufsplan

| Nr. | Modultitel | Semester | | | | | | | | | Σ CP |
|-------------------------------------|---|----------|----|----|----|----|----|----|----|----|-----------|
| | | 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. | |
| Praxismodule* | | | | | | | | | | | 40 |
| CR01 | Praxismodul - Patientennahe Versorgung | 10 | | | | | | | | | 10 |
| CR02 | Praxismodul - Professionelles Handeln im Gesundheitswesen | 10 | | | | | | | | | 10 |
| CR03 | Praxismodul - Berufliche Rolle im Gesundheitswesen | | 10 | | | | | | | | 10 |
| CR04 | Praxismodul - Anatomisch-physiologische Grundlagen | | 10 | | | | | | | | 10 |
| Grundlagen | | | | | | | | | | | 26 |
| CR05 | Forschungsmethoden und wissenschaftliches Arbeiten I | | | 6 | | | | | | | 6 |
| CR06 | Anatomie & Physiologie I | | | 5 | | | | | | | 5 |
| CR07 | Forschungsmethoden und wissenschaftliches Arbeiten II | | | | 5 | | | | | | 5 |
| CR08 | Anatomie & Physiologie II | | | | 5 | | | | | | 5 |
| CR09 | Interventionen und Technologien in der Gesundheit | | | | | 5 | | | | | 5 |
| Operative Handlungskompetenz | | | | | | | | | | | 48 |
| CR10 | Grundlagen Clinical Research | | | 9 | | | | | | | 9 |
| CR11 | Regularien in der klinischen Forschung | | | | 6 | | | | | | 6 |
| CR12 | Qualitätsmanagement/-sicherung | | | | | 5 | | | | | 5 |
| CR13 | Datensammlung in der klinischen Forschung | | | | | 3 | 2 | | | | 5 |
| CR14 | Gesundheitsökonomie | | | | | | 8 | | | | 8 |
| CR15 | Datenanalyse/-management in der klinischen Forschung | | | | | | | 9 | | | 9 |
| CR16 | Klinische Studien in Marktzusammenhängen | | | | | | | 6 | | | 6 |
| Führung & Administration | | | | | | | | | | | 11 |
| CR17 | Kommunikation | | | | 4 | 2 | | | | | 6 |
| CR18 | Projektmanagement | | | | | | | 5 | | | 5 |
| Wahlpflichtmodule† | | | | | | | | | | | 20 |
| CR-WP19a | Translationale Pharmakologie | | | | | | | | | | 20 |
| CR-WP19b | Medizinprodukte und -technologien | | | | | | 10 | | 10 | | |
| CR-WP19c | Komplexe Interventionen | | | | | | | | | | |

| | Praxisphasen & Forschungsprojekte | | | | | | | | | | 35 |
|------|--|----|----|----|----|----|----|----|----|----|------------|
| CR20 | Praxisphase I | | | | | 5 | | | | | 5 |
| CR21 | Praxisphase II | | | | | | | | 10 | | 10 |
| CR22 | Lehrforschungsprojekt | | | | | | | | | 5 | 5 |
| CR23 | Bachelorarbeit & Kolloquium | | | | | | | | | 15 | 15 |
| | Summe ECTS | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 180 |

*Anm: Die grau hinterlegten Module können bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen in einem vereinfachten Verfahren angerechnet werden

†Es müssen zwei Wahlpflichtmodule belegt werden

4. Studienstruktur

Die Lehre im CRM-Studiengang folgt verschiedenen methodisch-didaktischen Grundprinzipien. Zur Unterstützung der Teilzeit-Studienstruktur wurde ein spezielles Blended-Learning-Konzept erarbeitet. In diesem Konzept wird eine Blockwochenstruktur aus Präsenzveranstaltungen mit asynchronen digitalen Lehr-/Lernangeboten (eLearning-Einheiten) verzahnt (vgl. Abbildung 1). Die Blockwochen finden einmal im Monat statt. Einige der Blockwochen im Semester finden als Hybridveranstaltungen statt, die auch online übertragen und aufgezeichnet werden. Aus methodisch-didaktischen Gründen wird eine hohe Präsenz während der Blockwochen empfohlen, aber dies ist, aufgrund der Hybridveranstaltungen, nicht zwingend notwendig. Dadurch wird eine größtmögliche Flexibilität der Studierenden bei der Wahl ihres Studien-, Wohn- und Arbeitsortes gewährleistet.

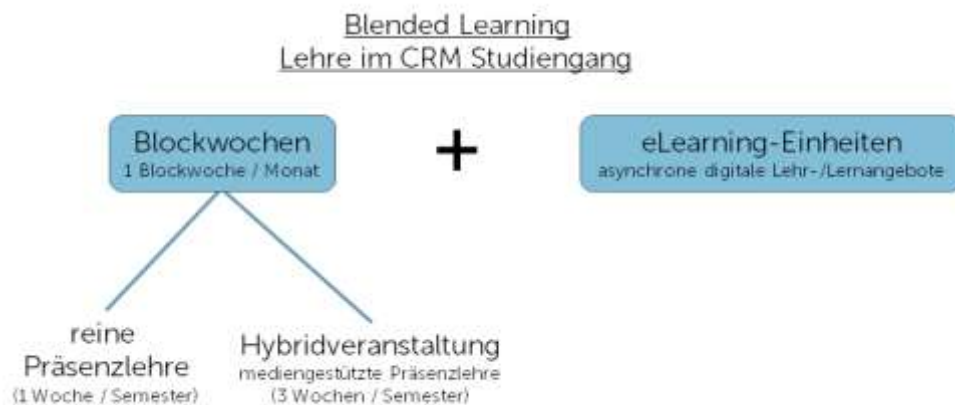


Abbildung 1: Kontaktzeit im Blended-Learning-Konzept des Clinical Research Management Studiengangs

Der Umfang der eLearning-Einheiten ist von Modul zu Modul verschieden und wurde anhand der Modul Inhalte individuell festgelegt. Je nach Modul liegt der Anteil an eLearning-Einheiten bezogen auf die Kontaktzeit der Studierenden bei 10-36%. Diese Einheiten werden aktiv vom Dozenten begleitet.

Diese reguläre Struktur gilt für das 4. – 8. Semester. Die Semester 1.-3. sowie das 9. Semester weichen von dieser Struktur ab (vgl. **Abbildung 2**). Für Studierende die nicht über eine abgeschlossene gesundheitsbezogene Berufsausbildung verfügen und daher das erste und zweite Semester regulär belegen müssen, werden die Grundkompetenzen aus der praxisnahen (Patienten-) Versorgung voraussichtlich in Kooperation mit dem Studiengang Pflege (B. Sc.) des Departments für Pflegewissenschaft durchgeführt. In diesem Studiengang werden die theoretischen Inhalte in direkter Präsenzlehre vermittelt, welche zudem ab dem zweiten Semester um mehrwöchige praktische Einsätze ergänzt wer-

den. Hier ist demnach eine hohe Präsenz der Studierenden ohne abgeschlossene gesundheitsbezogene Berufsausbildung erforderlich, die sich erst ab dem 3. Semester in genannter Blockwochenstruktur auflöst.

| Semester | 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. | 8. | 9. |
|----------|---|----|---|-------------------|----|----|----|---------------|----|
| | Praxisnahe Gesundheitsversorgung - anrechenbar bei Vorliegen entsprechender Voraussetzungen | | Präsenz-Theorie-Phase (4 Wochen) + reguläre Struktur | reguläre Struktur | | | | keine Präsenz | |

Abbildung 2: Abweichung von regulärer Blockwochenstruktur nach Semestern

Eine weitere Ausnahme bildet der erste Studienabschnitt im 3. Semester, welcher mit einem 4-wöchigen Theorieblock an der hsg Bochum startet. Dieser Block dient der Vermittlung wichtiger Grundkonzepte der klinischen Forschung, sowie der Zusammenführung von Studierenden mit und ohne abgeschlossene gesundheitsbezogene Berufsausbildung und allgemein dem Gruppenbildungsprozess. Danach folgt der Wechsel in die oben beschriebene Blockwochenstruktur. Im 9. Semester, indem die Module CR22 „Lehrforschungsprojekt“ und CR23 „Bachelorarbeit & Kolloquium“ vorgesehen sind, ist die Kontaktzeit der Studierenden aufgrund des hohen Praxisanteils gering, sodass hier ebenfalls auf die reguläre Wochenstruktur verzichtet werden kann.

5. Qualifikationsziele und mögliche Berufsfelder

Qualifikationsziele im Bereich Wissen und Verstehen

Die Absolvent*innen haben ein breites und integriertes Wissen und Verstehen sowohl der wissenschaftlichen Grundlagen als auch der Abläufe, regulatorischen Anforderungen und beteiligten Strukturen der klinischen Forschung. Ebenso verfügen sie über ein kritisches Verständnis der wichtigsten Theorien, Prinzipien und Methoden, insbesondere hinsichtlich

- Forschungsmethodik und –designs unter Berücksichtigung ethischer Aspekte im Kontext der evidenzbasierten Gesundheitsversorgung
- Formen der klinischen Forschung in den Bereichen Arzneimittel, Medizinprodukte und komplexe Interventionen
- Rollen in den Bereichen Qualitätsmanagement/ Qualitätssicherung, Datenmanagement, Nutzenbewertung sowie Marktüberwachung in der klinischen Forschung
- Einbettung der klinischen Forschung in regulatorische sowie ökonomische Zusammenhänge
- Interpretation klinischer Forschungsergebnisse und zielgruppenspezifische Aufarbeitung
- Operationalisierung und Konzeptionierung klinischer Studien
- Organisation klinischer Forschung in Arbeitsprozessen und Leitungsfunktionen in nationalen und internationalen Märkten

Ihr Wissen und Verstehen entspricht dem Stand der Fachliteratur und beinhaltet in zwei der drei Vertiefungsgebiete (Arzneimittel, Medizinprodukte/-technologien und komplexe Interventionen) vertiefte Wissensbestände auf dem aktuellen Stand der Forschung.

Qualifikationsziele im Bereich Einsatz, Anwendungen und Erzeugung von Wissen

Die Absolvent*innen verfügen über ein breites Spektrum zur Planung, Durchführung und administrativen Begleitung klinischer Studien. Sie können diese Fertigkeiten sowohl im klinischen Umfeld als auch im industriellen Kontext anwenden und einen effizienten, sicheren und regelkonformen Ablauf gewährleisten. Sie leiten wissenschaftlich fundierte Urteile über die vorhandenen und erhobenen Daten ab und entwickeln gegebenenfalls Lösungsansätze für eventuell auftretende Probleme. Außerdem leiten sie Forschungsfragen ab und unterstützen bei der zugehörigen Operationalisierung und Konzeptionierung einer klinischen Studie. Die resultierenden Forschungsergebnisse legen sie dar und erläutern sie fundiert.

Qualifikationsziele im Bereich Kommunikation und Kooperation

Die Absolvent*innen formulieren in interdisziplinären Expert*innenteams fachliche und sachbezogene Problemlösungen und begründen diese sowohl vor Fachvertreter*innen als auch fachfremden Personen theoretisch und methodisch fundiert. Durch ihr breites Wissensspektrum und ihre kommunikativen

Fähigkeiten übernehmen sie in interdisziplinären Teams eine vermittelnde Position und gleichen unterschiedliche Interessenslagen aus. Ebenso präsentieren sie die resultierenden Forschungsergebnisse vor Fachpublikum und Fachfremden fundiert, sachlich und zielgerichtet und sind in der Lage mit den beteiligten Interessenvertretern über fachliche und organisatorische Inhalte auch in englischer Sprache zu kommunizieren.

Qualifikationsziele im Bereich Wissenschaftliches Selbstverständnis, Professionalität

Die Absolvent*innen entwickeln ein berufliches Selbstbild innerhalb des bestehenden Forschungssystems und begründen das eigene berufliche Handeln sowohl im wissenschaftlichen als auch im organisatorischen und administrativen Bereich mit theoretischem und methodischem Wissen. Sie reflektieren das eigene berufliche Handeln und die Abläufe und Tätigkeiten innerhalb der klinischen Forschung kritisch in Bezug auf ethische Gesichtspunkte und gesellschaftliche Erwartungen und Folgen.

Qualifikationsziele im Bereich der Berufsfeldorientierung Die Absolvent*innen besitzen nicht nur eine breite Wissensbasis im wissenschaftlichen Bereich der klinischen Forschung und evidenzbasierten Gesundheitsversorgung, sondern haben auch die Abläufe, beteiligten Strukturen und regulatorischen Anforderungen in diesem Bereich internalisiert. Dies wird ergänzt durch ihre Methodenkompetenz im Bereich der Kommunikation und des Projektmanagements und ihr Wissen über die Abläufe und Faktoren, die in marktwirtschaftlichen Zusammenhängen eine Rolle spielen. Dieses breite Wissens- und Kompetenzportfolio befähigt die Absolvent*innen interdisziplinär und interprofessionell in der klinischen Forschung zu arbeiten und dort eine Schnittstellenposition einzunehmen. Mögliche Arbeitsfelder sind die organisatorische und administrative Begleitung von klinischen Studien, die wissenschaftliche Begleitung und Beratung, die Vermittlungsposition zwischen zahlreichen Stakeholdern, sowie auch die Unterstützung klinischer Forschung in den Bereichen Medizinprodukte und komplexe Interventionen. Dabei können sie an bereits vorhandenen Projekten in etablierten Strukturen eingesetzt werden und auch am Aufbau neuer Strukturen maßgeblich mitwirken.

6. Praxismodule

| | | |
|---|---|--|
| Modul: CR01 | Modultitel: Praxismodul – Patientennahe Versorgung | |
| Modulverantwortung: Prof. Dr. rer. med. Markus Wübbeler, | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | Studienhalbjahr: WiSe | Modulart: Pflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 10 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 300 Stunden | davon Kontaktzeit: 100 Stunden, davon 70 Stunden Praxiszeit |
| | | davon Selbststudium: 200 Stunden |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: keine | Sprache: deutsch |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und Verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen verfügen über Kenntnisse von Methoden und Techniken professionellen Handelns, die sie in der patientennahen Versorgungssituationen einsetzen. Sie verfügen über Wissen zur Einschätzung, Durchführung und Evaluation gesundheitsbezogener Maßnahmen, zur Berücksichtigung verschiedener Verordnungen sowie zu Aspekten der Versorgungsstrukturen und -angebote einer bedarfsgerechten Therapie/ Versorgung.</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> <p>Die Absolvent*innen zeigen im Sinne des hermeneutischen Fallverstehens die Fähigkeit ihr professionelles Handeln nach den Bedürfnissen des Patienten auszurichten und die Komplexität des Einzelfalls zu erkennen. Nach der medizinischen Diagnosestellung planen sie selbstständig die einzuleitenden Maßnahmen, setzen den Therapieplan um, bewerten diesen und veranlassen qualitätssichernde Maßnahmen. Sie verfügen über die Kompetenz bei der Erkennung des entsprechenden Therapie-/Versorgungsbedarfs der Patient*innen bzw. Klient*innen mitzuwirken und diese an entsprechende Stellen bzw. andere Berufsgruppen weiterzuleiten. Sie tauschen sich in angemessener Struktur über Beobachtungen und Maßnahmen aus, erfassen und berücksichtigen Potentiale zum Therapie-/Versorgungsplan. Sie kommunizieren mit Kollegen/innen und anderen Berufsgruppen angemessen, indem sie wichtige Informationen über die Patient*innen bzw. Klient*innen, Maßnahmen zum Assessment, zur Planung einzuleitender Interventionen, zur Umsetzung des Therapieplanes und zur Sicherstellung der Versorgungssteuerung und -qualität sachgerecht weitergeben.</p> | |

| | |
|--|---|
| | <p>Die Studierenden kennen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Methoden und Techniken professionellen Handelns • Wissen zur Einschätzung, Durchführung und Evaluation gesundheitsbezogener Maßnahmen, zur Berücksichtigung verschiedener Verordnungen • Aspekten der Versorgungsstrukturen und -angebote einer bedarfsgerechten Therapie/ Versorgung <p>Die Studierenden können</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ihr professionelles Handeln nach den Bedürfnissen der Patienten ausrichten • Die Komplexität des Einzelfalls erkennen • einzuleitende Maßnahmen planen, den Therapieplan umsetzen sowie bewerten und qualitätssichernde Maßnahmen veranlassen • die entsprechenden Therapie-/ Versorgungsbedarfe der Patient*innen bzw. Klient*innen erkennen bzw. bei deren Erfüllung mitwirken • sich angemessen im interdisziplinären Team (über Beobachtungen und Maßnahmen sowie weitere Versorgungsbedarfe) austauschen |
| <p>Inhalte des Moduls:</p> | <p>Die Veranstaltung vermittelt die Grundlagen der patientennahen Versorgung in Theorie und Praxis. Folgende Themen werden bearbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundlegende Handlungsansätze und gezielte Fertigkeiten in der Kommunikation und Interaktion mit Patient*innen/ Klient*innen; und im (interprofessionellen) Team • Wahrnehmung, Beobachtung und Beurteilung der Vitalzeichen • Grundlagen hygienischen Arbeitens • Unterstützung bei Therapie und Versorgung inklusive notwendiger diagnostischer Maßnahmen • Organisation und Bereitstellung von Hilfsmitteln und Medizinprodukten • Unterstützung bei der Beratung, Information, Schulung von Patient*innen bzw. Klient*innen |
| <p>Art der Lehrveranstaltung(en):</p> | <p>Praktische Studienphase (70 Stunden Praktikum in einer Gesundheitseinrichtung), Seminar (20 Lerneinheiten), Übung (10 Lerneinheiten)</p> |
| <p>Lernformen:</p> | <p>Arbeitsgebundenes Lernen, Arbeitsverbundenes Lernen, Arbeitsbezogenes Lernen, Seminaristische Gruppenarbeit, Reflexionsseminare, Supervision</p> |

| | |
|---|--|
| Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung, Umfang und Dauer der Prüfung): | Praktische Prüfung (30 Minuten) |
| Verwendbarkeit des Moduls | B. Sc. Clinical Research Management Teil des Lernbereichs "Praxismodule" |
| (Grundlagen-) Literatur: | Die für das Modul erforderliche Fachliteratur sowie Literaturempfehlungen, werden zu Beginn des Semesters bekannt gegeben. |

| | | | |
|---|--|--|-------------------------------|
| Modul: CR02 | | Modultitel: Praxismodul – Professionelles Handeln im Gesundheitswesen | |
| Modulverantwortung: Prof. Dr. rer. med. Markus Wübbeler, | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: WiSe | Modulart: Pflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 10 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 300 Stunden | davon Kontaktzeit: 100 Stunden, davon 20 Stunden Praxiszeit | |
| | | davon Selbststudium: 200 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: keine | Sprache: deutsch | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und Verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen verfügen über die Kenntnisse und das Verständnis von Methoden und Techniken professionellen Handelns einschließlich entsprechender Vermittlungs- und Beratungsstrategien. Sie identifizieren berufsrelevante Standards, Leitlinien und Handlungsanleitungen als wichtige Grundlage des beruflichen Handelns. Die Absolventen*innen besitzen das Wissen, die Relevanz externer, insbesondere berufsbezogener Fachliteratur, gegenüber interner Evidenz im Zusammenhang zu erkennen und abzuwägen.</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> <p>Die Absolventen*innen sind befähigt zur selbstständigen Analyse von Versorgungsprozessen im Gesundheitswesen. Sie veranschaulichen ihr Können Versorgungsprozesse kritisch-reflektiert zu planen, zu steuern, durchzuführen und kritisch-konstruktiv zu reflektieren. Sie ergreifen Maßnahmen zur Sicherung und zur Weiterentwicklung der Qualität ihrer gesundheitsbezogenen Tätigkeit und beteiligen sich auf dieser Basis aktiv und konstruktiv am Weiterentwicklungsprozess. Die Absolventen*innen berücksichtigen bei der Evaluation des beruflichen Handelns die klientelspezifischen Besonderheiten und reflektieren ihre berufspraktischen Erfahrungen in verschiedenen institutionalisierten Bezügen und Settings. Die Absolventen*innen bewerten und berücksichtigen Problemstellungen in dem Versorgungsprozess. Insbesondere können sie dabei, neben fachlich-wissenschaftlichen Aspekten, die Perspektive der Menschen mit Hilfebedarf und -bedürfnissen in ihren Lebenssituationen miteinbeziehen.</p> <p>Die Studierenden kennen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Methoden und Techniken professionellen Handelns einschließlich entsprechender Vermittlungs- und Beratungsstrategien | | |

| | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • berufsrelevante Standards, Leitlinien und Handlungsanleitungen als wichtige Grundlage beruflichen Handelns • den Unterschied zwischen externer und interner Evidenz <p>Die Studierenden können</p> <ul style="list-style-type: none"> • Versorgungsprozesse im Gesundheitswesen selbstständig analysieren, planen, steuern und reflektieren • Maßnahmen ergreifen zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität gesundheitsbezogener Tätigkeiten • Im Rahmen des beruflichen Handelns klientspezifische Besonderheiten berücksichtigen • Ihre berufspraktischen Erfahrungen mit neuen Kenntnissen verknüpfen • Problemstellungen im Versorgungsprozess bewerten und berücksichtigen • Fachlich-wissenschaftliche Aspekte mit der Perspektive der Menschen mit Hilfebedarf verbinden bzw. diese in die Lebenssituation derer einbeziehen |
| <p>Inhalte des Moduls:</p> | <p>Die Veranstaltung vermittelt die Fertigkeiten und das Wissen um professionell im Gesundheitswesen zu agieren. Folgende Themen werden bearbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Berufsbild & Berufspolitik • Struktur des Gesundheitssystems • Berufsrechtliche Bestimmungen • Dokumentation • Qualitätsentwicklung • Fachwissenschaftliche Grundlagen • Haftungsrecht, Delegation, Vorbehaltsaufgaben |
| <p>Art der Lehrveranstaltung(en):</p> | <p>Praktische Studienphase (20 Stunden Praktikum in einer Gesundheitseinrichtung), Seminar (60 Lerneinheiten), Übung (10 Lerneinheiten), eLearning (10 Lerneinheiten)</p> |
| <p>Lernformen:</p> | <p>Arbeitsgebundenes Lernen, Arbeitsverbundenes Lernen, Arbeitsbezogenes Lernen, Seminaristische Gruppenarbeit, Reflexionsseminare, Supervision, selbstgesteuertes und webbasiertes Lernen</p> |
| <p>Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung,</p> | <p>Praktische Prüfung (30 Minuten)</p> |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Umfang und Dauer der Prüfung): | |
| Verwendbarkeit des Moduls | B. Sc. Clinical Research Management Teil des Lernbereichs "Praxismodule" |
| (Grundlagen-) Literatur: | Die für das Modul erforderliche Fachliteratur sowie Literaturempfehlungen, werden zu Beginn des Semesters bekannt gegeben. |

| | | |
|--|---|--|
| Modul: CR03 | Modultitel: Praxismodul – Berufliche Rolle im Gesundheitswesen | |
| Modulverantwortung: . Prof. Dr. phil. André Posenau | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | Studienhalbjahr: SoSe | Modulart: Pflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 10 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 300 Stunden | davon Kontaktzeit: 100 Stunden, davon 40 Stunden Praxiszeit |
| | | davon Selbststudium: 200 Stunden |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: keine | Sprache: deutsch |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und Verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen entwickeln ein professionelles Selbstverständnis ihrer beruflichen Rolle im Gesundheitswesen und verstehen diese als Teil eines interdisziplinären Versorgungsprozess mit dem Patienten. Sie verstehen Kommunikationsformen und ihren situativ angemessenen Einsatz als wichtigen Teil beruflichen Handelns im Gesundheitswesen.</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> <p>Die Absolvent*innen kommunizieren mit beteiligten Kolleg*innen und anderen Berufsgruppen indem sie wichtige Informationen und den Standpunkt der Versorgungsbeteiligten sachgerecht weitergeben. Sie zeigen Fähigkeiten darin, sich mit den Patient*innen / Klient*innen über Beobachtungen und Maßnahmen auszutauschen, sie darüber zu informieren und dabei Bedürfnisse der Patient*innen bzw. Klient*innen zu erfassen und zu berücksichtigen. Sie setzen sich mit dem Bedarf an Kooperation und Interdisziplinarität auseinander, identifizieren Ressourcen der Patient*innen bzw. Klient*innen und ihres Lebensumfelds und binden diese in den Versorgungsprozess ein. Die Absolventen*innen reflektieren die eigenen Möglichkeiten und Grenzen im Kontext des beruflichen Handelns. Sie nehmen die unterschiedlichen Verantwortungsebenen in institutionellen Kontexten wahr und verhalten sich diesen gegenüber angemessen. Sie bringen ihre berufliche Identität und Haltung differenziert in den beruflichen Alltag ein und argumentieren ggf. unter Einbezug berufspolitischer Entwicklungen.</p> <p>Die Studierenden kennen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ihre berufliche Rolle im Gesundheitswesen und entwickeln ein professionelles Selbstverständnis • Die Bedeutung des interdisziplinären Versorgungsprozesses | |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Situativ angemessene Kommunikationsformen als wichtigen Teil beruflichen Handelns im Gesundheitswesen <p>Die Studierenden können</p> <ul style="list-style-type: none"> • im interdisziplinären Team über wichtige Informationen und den Standpunkt der Versorgungsbeteiligten kommunizieren • sich mit den Patient*innen / Klient*innen über Beobachtungen und Maßnahmen austauschen, sie darüber informieren und dabei Bedürfnisse der Patient*innen bzw. Klient*innen erfassen und berücksichtigen • Ressourcen der Patient*innen bzw. Klient*innen und ihres Lebensumfelds identifizieren und diese in den Versorgungsprozess einbinden • die eigenen Möglichkeiten und Grenzen im Kontext des beruflichen Handelns reflektieren • ihre berufliche Identität und Haltung differenziert in den beruflichen Alltag einbringen |
| <p>Inhalte des Moduls:</p> | <p>Die Veranstaltung vermittelt die Fertigkeit sich in seiner beruflichen Rolle im Gesundheitswesen zurecht zu finden und entsprechend zu handeln. Folgende Themen werden behandelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ansätze zur Gestaltung der Selbst- und Fremdrelexion (Praxisreflexion; Kollegiale Beratung) • Kommunikation und Interaktion mit Patient*innen und im (Interprofessionellen) Team • Klinische Wahrnehmung, Beobachtung und Beurteilung • Rollenverständnis in einem interprofessionellen Setting • Verantwortlichkeiten in einem interprofessionellen Team • (interprofessionelle) Kommunikation |
| <p>Art der Lehrveranstaltung(en):</p> | <p>Praktische Studienphase (40 Stunden Praktikum in einer Gesundheitseinrichtung), Seminar (40 Lerneinheiten), Übung (20 Lerneinheiten)</p> |
| <p>Lernformen:</p> | <p>Arbeitsgebundenes Lernen, Arbeitsverbundenes Lernen, Arbeitsbezogenes Lernen, Seminaristische Gruppenarbeit, Reflexionsseminare, Supervision</p> |
| <p>Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung, Umfang und Dauer der Prüfung):</p> | <p>Praktische Prüfung (30 Minuten)</p> |

| | |
|----------------------------------|--|
| Verwendbarkeit des Moduls | B. Sc. Clinical Research Management Teil des Lernbereichs "Praxismodule" |
| (Grundlagen-) Literatur: | Die für das Modul erforderliche Fachliteratur sowie Literaturempfehlungen, werden zu Beginn des Semesters bekannt gegeben. |

| | | | |
|--|---|---|-------------------------------|
| Modul: CR04 | | Modultitel: Praxismodul – Anatomisch-physiologische Grundlagen | |
| Modulverantwortung: N.N.1 (Denomination Translationale Medizin und Pharmakologie) | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: SoSe | Modulart: Pflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 10 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 300 Stunden | davon Kontaktzeit: 100 Stunden, davon 50 Stunden Praxiszeit | |
| | | davon Selbststudium: 200 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: keine | Sprache: deutsch | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und Verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen verfügen über ein Grundlagenwissen über ausgewählte Erkrankungen des Menschen. Sie identifizieren und beschreiben die entsprechenden medizinisch-bezugswissenschaftlichen Hintergründe. Sie beschreiben auf Basis von Fachliteratur, Zusammenhänge von Störungen bzw. Erkrankungen mit gesundheitsbezogenen Maßnahmen. Sie besitzen ein grundlegendes Wissensfundament bezüglich der Beobachtung und Identifikation von häufigen Störungen bzw. Erkrankungen und illustrieren zudem gesundheitsförderliche, unterstützende, präventive, kompensatorische und rehabilitative Interventionen in diesem Zusammenhang.</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> <p>Die Absolvent*innen sammeln und bewerten relevante Informationen für die Versorgung von Störungen oder Erkrankungen der Atemorgane, des Verdauungssystems, des Stoffwechsels, des Urogenitaltrakts, des Stütz- und Bewegungsapparats, des Nervensystems, des Herz-Kreislauf-Systems, der Haut und Hautanhangsgebilde sowie der Sinnesorgane. Die Absolvent*innen verfügen über die Kompetenz, gesundheitsbezogene Maßnahmen auf der Basis von medizinischen Standards und unter Anwendung von technischen Hilfsmitteln praktisch durchzuführen, zu begründen und zu evaluieren. Sie zeigen Fähigkeiten darin, sich mit den Patient*innen bzw. Klient*innen und anderen an Therapie, Pflege und Versorgung Beteiligten über Beobachtungen und Maßnahmen auszutauschen, die Patient*innen bzw. Klient*innen zu informieren und dabei ihre Bedürfnisse zu erfassen und zu berücksichtigen.</p> <p>Die Studierenden kennen</p> <ul style="list-style-type: none"> • ausgewählte Erkrankungen des Menschen • entsprechende medizinisch-bezugswissenschaftliche Hintergründe | | |

| | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • auf der Basis von Fachliteratur, Zusammenhänge von Störungen bzw. Erkrankungen mit gesundheitsbezogenen Maßnahmen • gesundheitsförderliche, unterstützende, präventive, kompensatorische und rehabilitative Interventionen in Bezug auf häufige Erkrankungen <p>Die Studierenden können</p> <ul style="list-style-type: none"> • relevante Informationen für die Versorgung von Störungen oder Erkrankungen der Atemorgane, des Verdauungssystems, des Stoffwechsels, des Urogenitaltrakts, des Stütz- und Bewegungsapparats, des Nervensystems, des Herz-Kreislauf-Systems, der Haut und Hautanhangsgebilde sowie der Sinnesorgane sammeln • gesundheitsbezogene Maßnahmen auf der Basis von medizinischen Standards und unter Anwendung von technischen Hilfsmitteln praktisch durchführen, begründen und evaluieren • sich mit allen Beteiligten über den Versorgungsprozess austauschen |
| <p>Inhalte des Moduls:</p> | <p>Die Veranstaltung vermittelt ein Verständnis einiger Funktionen des menschlichen Körpers und ausgewählter Erkrankungen. Folgende Themen werden behandelt:</p> <p>Ausgewählte Störungen, Erkrankungen sowie ihre Therapie und Versorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> • der Atemorgane • des Verdauungssystems • des Urogenitaltrakts • des Stütz- und Bewegungsapparats • des Herz-Kreislauf-Systems • der Haut und Hautanhangsgebilde • der Sinnesorgane |
| <p>Art der Lehrveranstaltung(en):</p> | <p>Praktische Studienphase (50 Stunden Praktikum in einer Gesundheitseinrichtung), Seminar (30 Lerneinheiten), Übung (10 Lerneinheiten), eLearning (10 Lerneinheiten)</p> |
| <p>Lernformen:</p> | <p>Arbeitsgebundenes Lernen, Arbeitsverbundenes Lernen, Arbeitsbezogenes Lernen, Reflexionsseminare, Supervision, selbstgesteuertes und webbasiertes Lernen</p> |
| <p>Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung,</p> | <p>Praktische Prüfung (30 Minuten)</p> |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Umfang und Dauer der Prüfung): | |
| Verwendbarkeit des Moduls | B. Sc. Clinical Research Management Teil des Lernbereichs "Praxismodule" |
| (Grundlagen-) Literatur: | Die für das Modul erforderliche Fachliteratur sowie Literaturempfehlungen, werden zu Beginn des Semesters bekannt gegeben. |

7. Grundlagen

| | | | |
|---|--|---|-------------------------------|
| Modul: CR05 | | Modultitel: Forschungsmethoden und wissenschaftliches Arbeiten I | |
| Modulverantwortung: Prof. Dr. rer. med. Markus Wübbeler, | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: WiSe | Modulart: Pflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 6 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 180 Stunden | davon Kontaktzeit: 60 Stunden | Präsenz: 60 Stunden |
| | | | eLearning: |
| | | davon Selbststudium: 120 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: Keine | Sprache: deutsch | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und Verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen erläutern wissenschaftstheoretischen Grundbegriffe, Paradigmen der quantitativen/ qualitativen Forschung sowie den Forschungsprozess. Sie benennen Gütekriterien wissenschaftlichen Arbeitens und Datenbanken zur Recherche wissenschaftlicher Quellen. Sie interpretieren die Gütekriterien wissenschaftlichen Arbeitens und sind mit den grundlegenden Verfahren zur Operationalisierung von Merkmalen vertraut. Möglichkeiten der Darstellung und Veröffentlichung wissenschaftlicher Ergebnisse sind ihnen bekannt.</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> <p>Die Absolvent*innen wenden die Merkmale wissenschaftlichen Arbeitens an und halten die Standards zur wissenschaftlichen Arbeit ein. Sie nutzen einen einheitlichen Zitierstil, systematisieren wissenschaftliche Arbeiten und finden sich unter Verwendung geeigneter Recherchestrategien in wissenschaftlichen Datenbanken zurecht. Die Absolvent*innen wenden Strategien der Themensuche an und entwickeln operationalisierbare wissenschaftliche Fragestellungen. Studententypen im Bereich klinischer Forschung werden hinsichtlich ihrer Aussagekraft beurteilt. Die Absolvent*innen interpretieren qualitative und quantitative Ergebnisse und übertragen sie auf die Gütekriterien in der quantitativen und der qualitativen Forschung. Die Studierenden erörtern eigenständig wesentliche Ergebnisse wissenschaftlicher Arbeiten und fassen diese unter Einhaltung einer Fachterminologie zusammen. Sie erkennen den</p> | | |

| | |
|---|--|
| | <p>Zusammenhang zwischen dem erlernten Wissen über wissenschaftliches Arbeiten und den Grundlagen und Grundbegriffen der GCP (Good Clinical Practice) Guidelines.</p> <p>Die Studierenden kennen</p> <ul style="list-style-type: none"> • die wissenschaftstheoretischen Grundbegriffe • die Paradigmen der quantitativen und qualitativen Forschung • die Gütekriterien wissenschaftlichen Arbeitens • die Quellen wissenschaftlicher Erkenntnisse • den Unterschied zwischen gesichertem und ungesichertem Wissen • unterschiedliche Studientypen <p>Die Studierenden können</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wissenschaftliche Publikationen lesen und verstehen • Die Gütekriterien in wissenschaftlichen Publikationen finden und bewerten • Wissenschaftliche Literaturquellen zusammenfassen • ihr hier erlerntes Wissen mit den Grundlagen der GCP Guidelines verknüpfen |
| <p>Inhalte des Moduls:</p> | <p>Die Veranstaltung vermittelt die Grundlagen für den Forschungsprozess in der Wissenschaft und erklärt wie wissenschaftliches Arbeiten funktioniert. Folgende Themen werden bearbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wissenschaftstheorien • Hypothesenprüfung • Quantitative und qualitative Paradigmen • Standards in der wissenschaftlichen Arbeit • Gütekriterien in der quantitativen und qualitativen Forschung • Wissenschaftsethik • Struktur wissenschaftlicher Literatur • Datenbanken, Suchstrategien, Beschaffung und kritischer Umgang mit wissenschaftlicher Literatur |
| <p>Art der Lehrveranstaltung(en):</p> | <p>Vorlesung (45 Lerneinheiten), Übung (15 Lerneinheiten)</p> |
| <p>Lernformen:</p> | <p>Aktives Zuhören und Wissenserschließung, selbstgesteuertes Lernen, forschendes Lernen</p> |
| <p>Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung,</p> | <p>Schriftliche Prüfung: Klausur (120 Minuten)</p> |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Umfang und Dauer der Prüfung): | |
| Verwendbarkeit des Moduls | B. Sc. Clinical Research Management Teil des Lernbereichs "Grundlagen" |
| (Grundlagen-) Literatur: | Die für das Modul erforderliche Fachliteratur sowie Literaturempfehlungen, werden zu Beginn des Semesters bekannt gegeben. |

| | | | |
|--|---|---|-------------------------------|
| Modul: CR06 | | Modultitel: Anatomie & Physiologie I | |
| Modulverantwortung: N.N.1 (Denomination Translationale Medizin und Pharmakologie) | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: WiSe | Modulart: Pflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 5 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 150 Stunden | davon Kontaktzeit: 50 Stunden | Präsenz: 45 Stunden |
| | | | ELearning: 5 Stunden |
| | | davon Selbststudium: 100 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: keine | Sprache: deutsch | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen skizzieren den Aufbau und die unterschiedlichen Gewebarten des menschlichen Körpers. Sie differenzieren zwischen den zellulären und den chemischen Organisationsebenen, sowie den Versorgungs- und Steuerungssystemen des menschlichen Körpers. Ihnen ist die Funktionsweise des menschlichen Körpers bekannt. Sie umreißen die Grundlagen der Normwerte der gängigen Laborparameter.</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> <p>Die Absolvent*innen erkennen die physiologischen Zusammenhänge und nutzen Fachterminologie zur Beschreibung von Bewegungs-, Steuerungs- und Versorgungsvorgängen im menschlichen Körper. Sie sind in der Lage homöostatische Prozesse zu verstehen und auf Vorgänge der Sinnesfunktion, kardiovaskuläre Regulation, Immun- und Atmungsfunktion Stoffwechsel- und Bewegungsfunktionen zu übertragen.</p> <p>Die Studierenden kennen</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Gewebarten des menschlichen Körpers • das Skelett-, Gelenk- und Muskelsystem des menschlichen Körpers • das Steuerungs- und Versorgungssystem des menschlichen Körpers • die physiologisch, homöostatischen Prozesse des menschlichen Körpers • die Grundlagen der Normwerte der gängigen Laborparameter (z. B. Blutbild, Urinstatus, Blutdruck) | | |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • die Prinzipien der Pharmakokinetik <p>Die Studierenden können</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fachterminologie zur Beschreibung der Organsysteme und ihrer Funktionalität nutzen • Chemische Organisationsebenen beschreiben und Zusammenhänge im menschlichen Körper verstehen • Gewebsarten und ihre Funktionsweise differenzieren • Homöostatische-physiologische Vorgänge im menschlichen Körper interpretieren • Aufnahme, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung von Pharmaka beschreiben |
| <p>Inhalte des Moduls:</p> | <p>Die Veranstaltung vermittelt den Studierenden einen Überblick über die Anatomie und Physiologie des menschlichen Körpers. Sie zeigt dabei die normalen Funktionsabläufe in Zellen, Geweben und Organen des menschlichen Organismus.</p> <p>Folgende Themen werden bearbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skelettsystem, Gelenke, Muskulatur • Zentrales Nervensystem: Gehirn, Rückenmark, Spinalnerven Sensorische motorische & Integrative Steuerungssysteme • Herz-Kreislauf-System: Blut, Herz, Blutgefäße und Hämodynamik • Stoffwechselsystem: Ernährung, Verdauungssystem, Harnsystem, Flüssigkeits- Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt • Lymphatisches System und Immunität • Respirationssystem • Fortpflanzungssystem: Fortpflanzung, Entwicklung und Vererbung • Grundlagen der Normwerte von Laborparametern • Aufnahme, Verteilung, Metabolismus und Ausscheidung von Arzneimitteln • Quantitative Parameter der Arzneimitteltherapie (Halbwertszeit, Verteilungsvolumen, Bioverfügbarkeit) |
| <p>Art der Lehrveranstaltung(en):</p> | <p>Vorlesung (30 Lerneinheiten), Seminar (15 Lerneinheiten), eLearning (5 Lerneinheiten)</p> |
| <p>Lernformen:</p> | <p>Seminaristische Gruppenarbeit, selbstgesteuertes und webbasiertes Lernen, aktives Zuhören und Wissenserschließung</p> |
| <p>Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit</p> | <p>Mündliche Prüfung (15 Minuten)</p> |

| | |
|--|--|
| Points) (Modulprüfung, Umfang und Dauer der Prüfung): | |
| Verwendbarkeit des Moduls | B.Sc. Clinical Research Management Teil des Lernbereichs "Grundlagen" |
| (Grundlagen-) Literatur: | Die für das Modul erforderliche Fachliteratur sowie Literaturempfehlungen, werden zu Beginn des Semesters bekannt gegeben. |

| | | | |
|---|--|--|-------------------------------|
| Modul: CR07 | | Modultitel: Forschungsmethoden und wissenschaftliches Arbeiten II | |
| Modulverantwortung: Prof. Dr. rer. med. Markus Wübbeler, | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: SoSe | Modulart: Pflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 5 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 150 Stunden | davon Kontaktzeit: 50 Stunden | Präsenz: 32 Stunden |
| | | | eLearning: 18 Stunden |
| | | davon Selbststudium: 100 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: wird empfohlen: erfolgreiche Teilnahme an Modul CR05 | Sprache: englisch | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und Verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen entwickeln und bewerten Forschungsdesigns zur Gewinnung externer Evidenz für klinische Maßnahmen in einem strukturierten, systematischen Prozess. Sie erarbeiten ausgehend von unterschiedlichen klinischen Themen Fragestellungen, führen systematische Recherchen in einschlägigen Fachdatenbanken durch, bewerten und gewichten Rechercheergebnisse auf der Grundlage von Evidence-based Medicine. Unter Anleitung erarbeiten die Absolvent*innen ein Review zu einer klinischen Fragestellung. Sie sind in der Lage, die hierfür gesammelte Informationen zu strukturieren, nach relevanten Kriterien zu arrangieren und hinsichtlich gesellschaftlicher, wissenschaftlicher und ethischer sowie rechtlicher Aspekte zu interpretieren.</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> <p>Die Absolvent*innen gewinnen externe Evidenz anhand operationalisierbarer Fragestellungen und bewerten die Ergebnisse kritisch. Die Absolvent*innen identifizieren und bewerten aussagekräftige klinische Studienarten und wesentliche Quellen systematischer Recherchen. Sie erkennen Quellen für Fehlschlüsse, von Über- und Unterschätzung der Wirksamkeit gesundheitsbezogener Interventionen sowie von gesundheitlichen Chancen und Risiken. Die Absolvent*innen ziehen aus Reviews Schlussfolgerungen für die klinische Forschung und dokumentieren ihr Vorgehen systematisch.</p> <p>Die Studierenden kennen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quantitative Studiendesigns inkl. Studientypen, Operationalisierung, Messen, Messniveau, Wahrscheinlichkeit und Verteilungen | | |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Qualitativer Studiendesigns inkl. Studienarten, Datensammlung, Auswertung und Ergebnisdarstellung <p>Die Studierenden können</p> <ul style="list-style-type: none"> • Studiendesigns hinsichtlich ihrer Aussagekraft in der quantitativen und qualitativen Forschung interpretieren • die Aussagekraft und Fehlerquellen in einem Review berücksichtigen und darstellen |
| <p>Inhalte des Moduls:</p> | <p>Die Veranstaltung vermittelt ein Verständnis für quantitative und qualitative Studiendesigns und erklärt die Zusammenhänge zwischen Fragestellung, Studiendesign, Datenanalyse und Ergebnisdarstellung, sowie ihr Verhältnis zur evidenzbasierten Medizin.</p> <p>Folgende Themen werden bearbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evidence-based Medicine: Grundlagen, Begriffe, Geschichte, Institutionen, Interne & Externe Evidenz inkl. Evidenzgrade • Darstellung des Forschungsstands • Endpunkte in der klinischen Forschung • Studiendesigns: Explorative, deskriptive, explanative Studiendesigns • Studienarten in der klinischen Forschung: Prävalenzstudien, Fall-Kontrollstudie, Kohortenstudie • Operationalisierung: Skalenniveaus, Zufallsvariabilität, Bias, Confounding und Interaktion • Verblindung und Bias • Qualitative Datensammlungs- und Auswertungsprozesse (Befragungen, Interview, Codieren, Ergebnisdarstellung) |
| <p>Art der Lehrveranstaltung(en):</p> | <p>Vorlesung (32 Lerneinheiten), eLearning (18 Lerneinheiten)</p> |
| <p>Lernformen:</p> | <p>aktives Zuhören und Wissenserschließung, selbstgesteuertes und webbasiertes Lernen, forschendes Lernen</p> |
| <p>Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung, Umfang und Dauer der Prüfung):</p> | <p>Zulassungsvoraussetzung Modulprüfung: CR05 bestanden</p> <p>Schriftliche Prüfung: Hausarbeit (6 Wochen Bearbeitungszeit)</p> |

| | |
|----------------------------------|--|
| Verwendbarkeit des Moduls | B. Sc. Clinical Research Management Teil des Lernbereichs "Grundlagen" Vertieft Kenntnisse aus Modul CR 05 |
| (Grundlagen-) Literatur: | Die für das Modul erforderliche Fachliteratur sowie Literaturempfehlungen, werden zu Beginn des Semesters bekannt gegeben. |

| | | | |
|--|--|--|-------------------------------|
| Modul: CR08 | | Modultitel: Anatomie & Physiologie II | |
| Modulverantwortung: N.N.1 (Denomination Translationale Medizin und Pharmakologie) | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: SoSe | Modulart: Pflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 5 ECTS | Arbeitsbelastung gesamt: 150 Stunden | davon Kontaktzeit: 50 Stunden | Präsenz: 40 Stunden |
| | | | eLearning: 10 Stunden |
| | | davon Selbststudium: 100 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: wird empfohlen: erfolgreiche Teilnahme an Modul CR 06 | Sprache: englisch | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und verstehen</p> <p>Die Studierenden schildern die Muster und Auslöser von pathophysiologischen Prozessen im menschlichen Körper. Sie definieren häufige Erkrankungen des Bewegungs-, Steuerungs- und Versorgungssystems und die dahinterliegenden pathophysiologischen Vorgänge. Außerdem bestimmen sie subjektive und objektive Merkmale häufiger Erkrankungen und ihrer Symptomatik. Sie haben Kenntnis von den relevanten englischen Fachbegriffen zur Bezeichnung und Beschreibung häufiger Erkrankungen und beschreiben die damit zusammenhängenden physiologischen Prozesse in englischer Sprache.</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> <p>Die Absolvent*innen differenzieren zwischen homöostatischen und pathologischen Vorgängen häufiger Erkrankungen. Sie interpretieren klinische Beobachtungen und Messergebnisse hinsichtlich pathologischer Veränderungen und verknüpfen diese mit den derzeitigen Therapie- und Behandlungsmethoden. Außerdem erkennen die Studierenden pathophysiologische Zusammenhänge und nutzen Fachterminologie, sowie Messergebnisse zur Eingrenzung von Krankheitsprozessen. Sie stellen die Inhalte von Fachtexten in englischer Sprache im Zusammenhang mit den behandelten Erkrankungen dar und erklären eigenständig medizinische Zusammenhänge auf Englisch mit den entsprechenden Fachtermini.</p> <p>Die Studierenden kennen</p> <ul style="list-style-type: none"> • die pathophysiologischen Vorgänge häufiger Erkrankungen | | |

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • die Methodik und Diagnosestrategien zur Bestimmung pathophysiologischer Veränderungen • die relevanten englischen Fachbegriffe zur Bezeichnung und Beschreibung häufiger Erkrankungen und der damit zusammenhängenden physiologischen Prozesse im menschlichen Körper <p>Die Studierenden können</p> <ul style="list-style-type: none"> • klinische Beobachtungen und Messergebnisse interpretieren und pathophysiologische Zusammenhänge erkennen • Fachterminologie zur Beschreibung der pathophysiologischen Veränderungen interpretieren • Fachtexte in englischer Sprache in Zusammenhang mit den behandelten Erkrankungen verstehen und eigenständig medizinische Zusammenhänge mit den entsprechenden Fachtermini auf Englisch erklären |
| <p>Inhalte des Moduls:</p> | <p>Die Veranstaltung vermittelt den Studierenden ein Verständnis von Krankheitsprozessen im menschlichen Körper, insbesondere von den Ursachen (Ätiologie) sowie Entstehung und Entwicklung (Pathogenese) von Krankheiten. Außerdem erweitert es die Englischkenntnisse der Studierenden um den Bereich der medizinischen Fachterminologie und verbessert den Umgang mit der englischen Sprache in medizinischen Zusammenhängen. Folgende Themen werden bearbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neoplasien • Herz- Kreislaufsystems inkl. Herzfehler- und Leistungsstörungen • Entzündung und Entzündungsformen • Pathophysiologie des Respirationstraktes • Pathophysiologie des Gastrointestinaltrakts • Pathophysiologie des Stütz- und Bewegungsapparates • Englische Fachterminologie |
| <p>Art der Lehrveranstaltung(en):</p> | <p>Vorlesung (14 Lerneinheiten), Seminar (16 Lerneinheiten), Übung (4 Lerneinheiten), eLearning (16 Lerneinheiten)</p> |
| <p>Lernformen:</p> | <p>Aktives Zuhören und Wissenserschließung, seminaristische Gruppenarbeit, praktische Übungen, selbstgesteuertes und webbasiertes Lernen,</p> |
| <p>Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung,</p> | <p>Zulassung für die Modulprüfung: CR06 bestanden</p> <p>Schriftliche Prüfung: Klausur (120 Minuten)</p> |

| | |
|---------------------------------------|---|
| Umfang und Dauer der Prüfung): | |
| Verwendbarkeit des Moduls | <p>B. Sc. Clinical Research Management</p> <p>Teil des Lernbereichs "Grundlagen"</p> <p>Vertieft Kenntnisse aus Modul CR 06</p> |
| (Grundlagen-) Literatur: | <p>Die für das Modul erforderliche Fachliteratur sowie Literaturempfehlungen, werden zu Beginn des Semesters bekannt gegeben.</p> |

| | | | |
|---|---|--|-------------------------------|
| Modul: CR09 | | Modultitel: Interventionen und Technologien in der Gesundheit | |
| Modulverantwortung: N.N.2 (Denomination Medizinprodukte und –technologien) | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: WiSe | Modulart: Pflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 5 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 150 Stunden | davon Kontaktzeit: 50 Stunden | Präsenz: 40 Stunden |
| | | | eLearning: 10 Stunden |
| | | davon Selbststudium: 100 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: wird empfohlen: erfolgreiche Teilnahme an den Modulen CR 06 und CR08 | Sprache: deutsch | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen kennen die gesundheitsbezogene Interventionen zur Diagnostik, Therapie und Versorgung von Erkrankungen. Die Definitionen und Konzepte von Gesundheit – Krankheit – Behinderung sind ihnen bekannt. Sie unterscheiden zwischen diagnostischen, bildgebenden, medikamentösen und operativen sowie nicht-operativen Maßnahmen zur Versorgung verschiedener Krankheitsbilder und verstehen die Grundlagen der Pharmakodynamik und -kinetik. Sie kennen die wichtigsten Klassifikationssysteme zur Beschreibung unterschiedlicher Prozeduren und kennen die Grundlagen ihrer Systematik. Die Absolventen differenzieren Interventionen nach ihrem Einsatzgebiet, der Komplexität ihrer Anwendung und ethischen Bedenklichkeit. Sie wägen Nutzen und Risiken von Interventionen miteinander ab und kennen ihre systematischen Bewertungsverfahren.</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> <p>Die Absolvent*innen können die Felder der Interventionsmöglichkeiten nach Gesundheitsförderung, Prävention, Diagnostik, Prognose und Therapie unterscheiden und diese auf Interventionsklassifikationen anwenden. Sie können zwischen Methoden und Einzelinterventionen differenzieren. Sie verorten Interventionen im Kontext ihrer Implementierungsfaktoren und begreifen diese als Barrieren/ Verstärker der Effektivität einer Intervention. Die Studierenden gebrauchen Datenbanken zur Technologiebewertung und nutzen diese zur Nutzenabschätzung.</p> <p>Die Studierenden kennen</p> | | |

| | |
|-----------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • (internationale) Modelle zur Beschreibung von Gesundheit – Krankheit – Behinderung • Die wichtigsten nationalen und internationalen Klassifikationssysteme zur Einteilung von Interventionen im Gesundheitswesen • Wichtigste Interventionen und Technologien in den Bereichen Diagnostik, Bildgebende Verfahren, Medikamente, Nichtoperative therapeutische Maßnahmen und ergänzende Verfahren zur Beeinflussung der Gesundheit • die Grundlagen der Pharmakodynamik und -kinetik • Erkennen die Potentiale und Limitationen von Interventionen und Technologien in einem umfassenden Gesundheits- und Krankheitsverständnis <p>Die Studierenden können</p> <ul style="list-style-type: none"> • Technologien und Interventionen mit den wichtigsten Komponenten von Gesundheit und Krankheit, insbesondere in den Bereichen Körperfunktionen, Aktivität und Partizipation, sowie gesundheitsbezogenes Verhalten, verbinden • Interventionen und Technologien mit den unterschiedlichen Interventionsphasen der Krankheitsentwicklung (Prävention, Diagnostik und Therapie) verbinden • Klassifikationssysteme zur Differenzierung von Interventionen und Technologien nutzen • Interventionen und Technologien mit Fragen der Anwendbarkeit und Akzeptanz verbinden |
| <p>Inhalte des Moduls:</p> | <p>Die Veranstaltung vermittelt den Studierenden einen Überblick über die Interventionen und Technologien, die im Gesundheitswesen Anwendung finden. Folgende Themen werden bearbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Felder (technologischer) Interventionsmöglichkeiten: Gesundheitsförderung, Prävention (Primärprävention, Sekundärprävention/Screening, Tertiärprävention/Rehabilitation), Diagnostik, Prognose, Therapie: <ul style="list-style-type: none"> ○ Pharmakologische Interventionen zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, Schilddrüsenerkrankungen, Tumorerkrankungen, Herzinsuffizienz, Blutgerinnungsstörungen, sowie Antihypertensiva, Antidiabetika, Antiosteoporotika, Narkotika, Antidepressiva, Antidepressiva, Antipsychotika ○ Medizinprodukte- und Technologien zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung von Erkrankungen, Verletzungen oder Behinderungen, sowie zur Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs inkl. der In-vitro-Diagnostika |

| | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ Komplexinterventionen zur nicht-medikamentöse Untersuchung- und Behandlung von Erkrankungen, Prävention, Psychotherapie, sektorenübergreifenden Versorgung ● Einführung Pharmakodynamik und -kinetik ● Klassifikationssysteme: Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS), Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten - German Modification (ICD-10-GM), International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF), ICHI - WHO International Classification for Health Interventions, ATC-Klassifikation, Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association), ● Technologie und ihre öffentliche Wahrnehmung: Protagonisten – Antagonisten, laufende Werbeaktivitäten, Patientenpräferenzen ● Kontext und Implementierungsfaktoren als Barrieren/Verstärker der Intervention / Technologie |
| Art der Lehrveranstaltung(en): | Vorlesung (40 Lerneinheiten), eLearning (10 Lerneinheiten) |
| Lernformen: | Aktives Zuhören und Wissenserschließung, selbstgesteuertes und webbasiertes Lernen, forschendes Lernen |
| Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung, Umfang und Dauer der Prüfung): | schriftliche Prüfung: Klausur (120 Minuten) |
| Verwendbarkeit des Moduls | B. Sc. Clinical Research Management Teil des Lernbereichs "Grundlagen" basierend auf den Kenntnissen aus den Modulen CR 06 und CR08 |
| (Grundlagen-) Literatur: | Die für das Modul erforderliche Fachliteratur sowie Literaturempfehlungen, werden zu Beginn des Semesters bekannt gegeben. |

8. Operative Handlungskompetenz

| | | | |
|--|---|---|-------------------------------|
| Modul: CR10 | | Modultitel: Grundlagen Clinical Research | |
| Modulverantwortung: N.N.1 (Denomination Translationale Medizin und Pharmakologie) | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: WiSe | Modulart: Pflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 9 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 270 Stunden | davon Kontaktzeit: 90 Stunden | Präsenz: 75 Stunden |
| | | | eLearning: 15 Stunden |
| | | davon Selbststudium: 180 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: keine | Sprache: deutsch | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und Verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen sind mit der Entstehungsgeschichte der klinischen Forschung (Arzneimittel und Medizinprodukte inkl. In-vitro-Diagnostika) vertraut und verstehen warum die Entwicklung zu ihrer heutigen Form und deren Richtlinien und Regularien notwendig war. Sie stellen die verschiedenen Bereiche der klinischen Forschung dar und wissen um die Funktion der beteiligten Forschungsstrukturen, Behörden und Institutionen. Sie legen die unterschiedlichen Rollen und Verantwortlichkeiten der Beteiligten in klinischen Studien, die zeitlichen Abläufe und die unterschiedlichen Studienphasen mit deren Inhalten, Zielsetzungen und Rahmenbedingungen dar. Die Absolvent*innen sind vertraut mit dem Prozess des Studiendesigns und den unterschiedlichen Prinzipien, die es dabei zu beachten gibt. Sie wissen welche Schritte eingeleitet werden müssen, um mit einer Studie beginnen zu können und welche Informationen für die Erstellung des Studienprotokolls/Prüfplans erforderlich sind. Außerdem haben sie verstanden, welche Bedeutung der Prozess der „Informierten Einwilligung“ (Informed Consent) grundsätzlich einnimmt, was dessen Inhalte sind und was diese im Einzelnen bedeuten. Sie erläutern, welche Maßnahmen zum Daten- und Patientenschutz ergriffen werden müssen. Sie identifizieren die relevanten Normen, Richtlinien und Gesetze und umreißen deren Inhalte. Sie kennen die Bedeutung von komplexen Interventionen, Medizinprodukten und Hilfsmitteln und haben den Unterschied und die Herausforderungen von klinischen Studien in diesen Bereichen zu dem Bereich der Arzneimittel verstanden.</p> | | |

Wissenserschließung (Können)

Die Absolvent*innen haben einen weitreichenden Überblick über den Bereich der klinischen Forschung gewonnen. Sie nutzen wesentliche Grundbegriffe aus diesem Bereich und ordnen diese systematisch ein. Sie durchdringen den Designprozess einer klinischen Studie, schätzen die wissenschaftliche Untersuchbarkeit einer Forschungshypothese ein und ermitteln Möglichkeiten wie darauf das Konzept für eine klinische Studie aufgebaut werden kann. Sie wissen um die zeitlichen Zusammenhänge von der Entdeckung / Entwicklung bis zur Zulassung eines neuen Medikaments bzw. Medizinprodukts und beschreiben detailliert welche Schritte bis zum Ende einer klinischen Studie / Prüfung durchlaufen werden müssen und was diese beinhalten. Ferner beurteilen sie ob eine schriftliche Patienteninformations- und Einwilligungserklärung fehler- oder lückenhaft ist und wann sie zu Rückfragen, Unsicherheiten und letztlich zur Ablehnung führt. Außerdem setzen sie die Regularien zum Umgang mit Prüfpräparaten korrekt um.

Die Studierenden kennen

- die Entstehungsgeschichte der klinischen Forschung
- die verschiedenen Bereiche klinischer Forschung und die beteiligten Forschungsstrukturen, Behörden und Institutionen und deren Aufgaben
- die unterschiedlichen Rollen der Beteiligten in einer klinischen Studie und deren Verantwortlichkeiten
- die unterschiedlichen Prinzipien und Formen nach denen eine klinische Studie designt werden kann inkl. der jeweiligen Anforderungen
- den zeitlichen Ablauf und die unterschiedlichen Studienphasen einer klinischen Studie
- die Inhalte und die Bedeutung eines Studienprotokolls für die entsprechende Studie
- die notwendigen Inhalte und Bedeutung der einzelnen Teile eines Informed Consent Forms
- die relevanten Normen, Richtlinien und Gesetze

Die Studierenden können

- mit den Grundbegriffen im Bereich der klinischen Forschung umgehen
- die unterschiedlichen Designprinzipien erklären und erläutern, wo die jeweiligen Vor- und Nachteile einiger der Prinzipien liegen
- beurteilen, ob ein Informed Consent Form fehlerhaft/lückenhaft ist und Rückfragen, Unsicherheit oder Ablehnung provoziert
- rechtskonform mit Prüfpräparaten umgehen

| | |
|---|---|
| Inhalte des Moduls: | <p>Die Veranstaltung vermittelt einen Überblick über die Strukturen, Abläufe und Hintergründe klinischer Forschung im Bereich der Arzneimittel, Medizinprodukte und komplexen Interventionen. Sie zeigt die Konzeptionierung und Planung einer klinischen Studie auf und vermittelt Hintergrundwissen, welches bei der Betreuung dieses Prozesses hilfreich ist.</p> <p>Folgende Themen werden bearbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geschichte der klinischen Forschung • Grundbegriffe und verschiedene Bereiche klinischer Forschung (Forschungsstrukturen, beteiligte Behörden und Institutionen (national und international)) • Rollen und Verantwortlichkeiten in klinischen Studien • Konzeptionierung, Prinzipien und Formen klinischer Studien • Zeitlicher Ablauf, Studienphasen • Einführung Studienprotokoll, Prüfplan • Informed Consent Form (Inhalte, Hintergründe, Besonderheiten bei speziellen Patientengruppen) • Einführung Daten- und Patientenschutz • Umgang mit Prüfpräparaten • Grundlagen der gesetzlichen Rahmenbedingungen • Einführung komplexe Interventionen und Medizinprodukte |
| Art der Lehrveranstaltung(en): | <p>Vorlesung (75 Lerneinheiten), eLearning (15 Lerneinheiten)</p> |
| Lernformen: | <p>Aktives Zuhören und Wissenserschließung, selbstgesteuertes und webbasiertes Lernen, forschendes Lernen</p> |
| Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung, Umfang und Dauer der Prüfung): | <p>Schriftliche Prüfung: Klausur (180 Minuten)</p> |
| Verwendbarkeit des Moduls | <p>B. Sc. Clinical Research Management</p> <p>Teil des Lernbereichs "Operative Handlungskompetenz"</p> |
| (Grundlagen-) Literatur: | <p>Die für das Modul erforderliche Fachliteratur sowie Literaturempfehlungen, werden zu Beginn des Semesters bekannt gegeben.</p> |

| | | | |
|--|---|---|--------------------------------|
| Modul: CR11 | | Modultitel: Regularien in der klinischen Forschung | |
| Modulverantwortung: N.N.1 (Denomination Translationale Medizin und Pharmakologie) | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: SoSe | Modulart: Pflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 6 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 180 Stunden | davon Kontaktzeit: 60 Stunden | Präsenz: 54 Stunden |
| | | | eLearning: 6 Stunden |
| | | davon Selbststudium: 120 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: wird empfohlen: erfolgreiche Teilnahme am Modul CR10 | Sprache: deutsch | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und Verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen verfügen über fundierte Kenntnisse im Bereich rechtlicher Rahmenbedingungen und entsprechender Hintergründe unter denen klinische Studien in Deutschland durchgeführt werden. Sie skizzieren die Inhalte und die Bedeutung eines Studienprotokolls / Prüfplans und dessen gelungener Implementation. Ebenso legen sie die Inhalte der Deklaration von Helsinki und deren Bedeutung im klinischen Bereich dar. Sie identifizieren die fundamentalen Grundlagen der ICH-GCP-Richtlinien (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – Good Clinical Practice) und die, für die klinische Forschung relevanten Inhalte der Good Laboratory Practice (GLP)- und Good Manufacturing Practice (GMP)-Richtlinien. Sie beherrschen die Grundlagen für allgemeine und aktuelle ethische Diskussionen und haben den Ablauf und die Notwendigkeit von institutionalisierten Ethikverfahren verstanden. Sie sind mit den rechtlichen Vorgaben für klinische Studien / Prüfungen, für den Zulassungsprozess und den beteiligten Behörden, Kommissionen und Institutionen beim Einreichungsprozess vertraut.</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> <p>Die Absolvent*innen erkennen und erklären die Zusammenhänge zwischen den neu erlernten rechtlichen Grundlagen und den bereits bekannten Instituten und Behörden. Sie ermitteln wie die Regelungssysteme der Europäischen Union (EU) funktionieren und wie es davon aus-</p> | | |

gehend zur nationalen Umsetzung kommt. Ebenso sind sie sich der Bedeutung und Wichtigkeit von Sicherheits- und Qualitätsstandards vor allem auch mit Augenmerk auf Patientensicherheit und evidenzbasierter Forschung im Klaren. Sie nehmen Verletzungen ethischer Grundlagen wahr und beteiligen sich aktiv an der qualifizierten ethischen Meinungs- und Urteilsbildung. Die Absolvent*innen wenden die gültigen Datenschutzrichtlinien auf erstellte Dokumente / Prozesse an und erkennen Probleme.

Die Studierenden kennen

- die unterschiedlichen Rechtsquellen in Deutschland und der EU
- die relevanten juristischen Grundbegriffe und Definitionen im klinischen Forschungskontext
- die Deklaration von Helsinki und deren Bedeutung im klinischen Bereich
- die Rechtsgrundlage für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland und der EU
- die Inhalte des Arzneimittel- und Medizinproduktegesetzes, die sich mit dem Bereich klinischer Studien bzw. der Prüfung beschäftigen
- die Bedeutung und Wichtigkeit von Sicherheits- und Qualitätsstandards in der klinischen Forschung
- die fundamentalen Grundlagen der ICH-GCP-Richtlinien und die wichtigsten Inhalte der GLP- und GMP-Richtlinien, die in der klinischen Forschung von Bedeutung sind
- die ethischen Grundlagen, die aktuellen ethischen Diskussionen und die institutionalisierten Ethikverfahren, die im Rahmen von klinischen Studien relevant sind
- kennen den grundlegenden Ablauf und die beteiligten Behörden für klinische Studien / Prüfungen und die Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Die Studierenden können

- die Zusammenhänge zwischen rechtlichen Grundlagen und den bereits bekannten Instituten und Behörden erkennen
- erklären wie die Regulationssysteme der EU funktionieren (regulations, directives, decisions) und wie es davon ausgehend zur nationalen Umsetzung kommt
- Verletzung der ethischen Grundlagen erkennen
- für die klinische Forschung erstellte Dokumente / Prozesse auf Basis der gültigen Datenschutzrichtlinien bewerten

| | |
|---|---|
| Inhalte des Moduls: | <p>Die Veranstaltung vermittelt den Studierenden die rechtlichen, regulatorischen und ethischen Grundlagen, die in der klinischen Forschung von Bedeutung sind.</p> <p>Folgende Themen werden bearbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rechtsquellen (Deutschland und EU) • juristische Grundbegriffe für den klinischen Forschungskontext • Studienprotokoll und Prüfplan • Deklaration von Helsinki • Rechtsgrundlagen Arzneimittel und Medizinprodukte • Sicherheits- und Qualitätsstandards • ICH-GCP • GLP und GMP • Ethik und institutionalisierte Ethikverfahren • rechtliche Grundlagen klinische Studien /Prüfung • Einführung Zulassung Arzneimittel und Medizinprodukte • EU-DSGVO |
| Art der Lehrveranstaltung(en): | <p>Vorlesung (54 Lerneinheiten), eLearning (6 Lerneinheiten)</p> |
| Lernformen: | <p>Aktives Zuhören und Wissenserschließung, selbstgesteuertes und web-basiertes Lernen, forschendes Lernen</p> |
| Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung, Umfang und Dauer der Prüfung): | <p>Schriftliche Prüfung: Klausur (120 Minuten)</p> |
| Verwendbarkeit des Moduls | <p>B. Sc. Clinical Research Management</p> <p>Teil des Lernbereichs „Operative Handlungskompetenz“ vertieft die Kenntnisse aus dem Modul CR10</p> |
| (Grundlagen-) Literatur: | <p>Die für das Modul erforderliche Fachliteratur sowie Literaturempfehlungen, werden zu Beginn des Semesters bekannt gegeben.</p> |

| | | | |
|---|--|---|-------------------------------|
| Modul: CR12 | | Modultitel: Qualitätsmanagement/-sicherung | |
| Modulverantwortung: N.N.2 (Denomination Medizinprodukte und –technologien) | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: WiSe | Modulart: Pflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 5 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 150 Stunden | davon Kontaktzeit: 50 Stunden | Präsenz: 32 Stunden |
| | | | eLearning: 18 Stunden |
| | | davon Selbststudium: 100 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: wird empfohlen: erfolgreiche Teilnahme an den Modulen CR10 und CR11 | Sprache: deutsch | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen beschreiben Grundbegriffe, grundlegenden Werkzeuge, Verantwortlichkeiten und wichtigsten Maßnahmen im Bereich Qualitätsmanagement/-sicherung (insbesondere der Themenbereich ICH-GCP zur Probanden-/Patientensicherheit sowie zur Datenqualität), die in Krankenhäusern, der klinischen Forschung und forschenden Unternehmen eingesetzt werden. Sie umreißen Qualitätsmaßnahmen, die bei Tierversuchen zur Qualitätssicherung und zum Tierschutz ergriffen bzw. eingehalten werden müssen und die Inhalte und Regelungen von GLP und GMP. Außerdem illustrieren sie die Anforderungen, Ziele und Regeln der Dokumentation aus Sicht des Qualitätsmanagements, sowie die Rolle und Mechanismen der Fehler- und Risikobewertung innerhalb des Qualitätsmanagementsystems. Sie verfügen über Kenntnisse, welche die Inhalte und Mechanismen der Qualifizierung und Validierung von Ausrüstungsgegenständen bzw. Systemen und Prozessen betreffen und wissen um die Begrifflichkeiten in diesem Zusammenhang. Sie benennen die unterschiedlichen Monitoringtypen, erklären deren Funktion und welche Voraussetzungen für einen erfolgreichen Ablauf wichtig sind. Sie sind vertraut mit dem Verlauf von Audits und Inspektionen und identifizieren die Voraussetzungen, um einen erfolgreichen Verlauf zu gewährleisten.</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> | | |

Die Absolvent*innen erkennen Lücken im bereits bestehenden Qualitätssicherungssystem bzw. das Fehlen eines solchen. Sie erarbeiten ggf. Verbesserungsvorschläge oder ergreifen geeignete Maßnahmen. Sie erstellen eigenständig ein Qualitätssicherungskonzept für kleinere Teilbereiche und beurteilen Daten bzw. Dokumentationsdokumente auf ihre Validität / Richtigkeit aus Sicht des Qualitätsmanagements. Sie begleiten den Risiko-Management-Prozess und schätzen ein, wann entsprechende Maßnahmen ergriffen werden müssen. Außerdem zeigen sie sowohl Fähigkeiten in der Betreuung und Kontrolle des Qualifizierungs- und Validierungsprozesses, als auch in der erfolgreichen Vorbereitung von Audits und Inspektionen.

Die Studierenden kennen

- die Grundbegriffe und grundlegenden Werkzeuge im Qualitätsmanagement
- die Qualitätssicherungssysteme und zugehörigen –mechanismen, die üblicherweise in der klinischen Forschung und in forschenden Unternehmen verwendet werden (insbesondere ICH-GCP)
- die Qualitätsmaßnahmen, die bei Tierversuchen ergriffen / eingehalten werden müssen
- die Inhalte und Regelungen der Guten Laborpraxis (GLP) & Good Manufacturing Practice (GMP)
- die Anforderungen, Ziele und Regeln der Dokumentation aus Sicht des Qualitätsmanagements
- die Rolle und Mechanismen der Fehler- und Risikobewertung innerhalb des Qualitätsmanagementsystems
- die Inhalte und Mechanismen der Qualifizierung und Validierung von Ausrüstungsgegenständen bzw. Systemen und Prozessen
- die unterschiedlichen Monitoringtypen, deren Funktion und Voraussetzungen
- den Verlauf und die Inhalte von Audits und Inspektionen (inkl. der zu prüfenden Dokumente)

Die Studierenden können

- Lücken in bereits bestehenden Qualitätssicherungssystemen erkennen und geeignete Maßnahmen ergreifen
- eigenständig für kleinere Teilbereiche ein Qualitätssicherungskonzept erstellen
- die Validität von Daten/Dokumentation aus Sicht des Qualitätsmanagements beurteilen
- den Risiko-Management-Prozess begleiten und einschätzen wann Maßnahmen ergriffen werden müssen
- den Prozess der Qualifizierung und Validierung betreuen / kontrollieren

| | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • unterstützend tätig sein, um Audits und Inspektionen vorzubereiten |
| Inhalte des Moduls: | <p>Die Veranstaltung vermittelt den Studierenden fundamentale Kenntnisse über die Inhalte, Funktionen und Werkzeuge des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung.</p> <p>Folgende Themen werden bearbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualitätsmanagement-Tools • Qualitätsmanagement-Systeme • Qualitätssicherung und Tierschutz • Good Clinical Practice (GCP) • Gute Laborpraxis (GLP) • Good Manufacturing Practice (GMP) • Dokumentation und Risikoanalyse • Qualifizierung und Validierung • Monitoring, Audits und Inspektionen |
| Art der Lehrveranstaltung(en): | Vorlesung (32 Lerneinheiten), eLearning (18 Lerneinheiten) |
| Lernformen: | Aktives Zuhören und Wissenserschließung, selbstgesteuertes und webbasiertes Lernen, forschendes Lernen |
| Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung, Umfang und Dauer der Prüfung): | Schriftliche Prüfung: Hausarbeit (6 Wochen Bearbeitungszeit) |
| Verwendbarkeit des Moduls | <p>B. Sc. Clinical Research Management</p> <p>Teil des Lernbereichs „Operative Handlungskompetenz“ vertieft die Kenntnisse aus den Modulen CR10 und CR11</p> |
| (Grundlagen-) Literatur: | Die für das Modul erforderliche Fachliteratur sowie Literaturempfehlungen, werden zu Beginn des Semesters bekannt gegeben. |

| | | | |
|---|---|--|-------------------------------|
| Modul: CR13 | Modultitel: Datensammlung in der klinischen Forschung | | |
| Modulverantwortung: N.N.2 (Denomination Medizinprodukte und –technologien) | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: Teil 1: WiSe, Teil 2: SoSe | Modulart: Pflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 5 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 150 Stunden | davon Kontaktzeit: 50 Stunden | Präsenz: 41 Stunden |
| | | | eLearning: 9 Stunden |
| | | davon Selbststudium: 100 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: wird empfohlen: erfolgreiche Teilnahme an den Modulen CR06, CR07 und CR10 | Sprache: deutsch | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und Verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen kennen und verstehen den Prozess der Operationalisierung einer klinischen Fragestellung und die zugehörigen Grundbegriffe und erklären den Zusammenhang zwischen einer Stichprobe und der zugehörigen Population. Sie benennen verschiedenen Methoden der Datenerhebung (physiologische und nicht-physiologische Methoden) und erklären diese. Dies schließt auch die Kenntnis neuer technischer Möglichkeiten zur strukturierten Datenerfassung mit ein (z. B. Wearables). Außerdem listen sie die für den klinischen Bereich wichtigen industriellen Messgeräte auf und verstehen die Notwendigkeit einer Kalibrierung, die Notwendigkeit von Ringversuchen und der Festlegung von Normbereichen, von Regularien und Sicherheitsstandards. Sie sind vertraut mit den relevanten Inhalten und Verfahren der Labordiagnostik (Labormedizin, Mikrobiologie, Humangenetik, Pathologie) und mit der Funktion und den Regeln der Datenaufbereitung (inkl. Bearbeitung von Rohdaten, Anonymisierung quantitative- und qualitative Aufarbeitung). Sie verstehen die Interpretation der aufbereiteten Daten (Befunde von CR, MRT, ECHO u. a.) und benennen die zugrundeliegenden Richtlinien (z. B. RECIST-Kriterien). Die Absolvent*innen erklären die Vorteile und Schwierigkeiten bei elektronischer Datenerfassung und geben die Kriterien, denen ein entsprechendes Programm unterliegt, wieder.</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> | | |

Die Absolvent*innen nehmen selbstständig die Operationalisierung einer klinischen Fragestellung vor und schlagen geeignete Datenerhebungsverfahren für die zugehörigen Indikatoren vor. Sie schätzen ein wie aussagekräftig ein vorhandener Datensatz ist und beurteilen die Aussagekraft der Stichprobe bezogen auf die entsprechende Population. Außerdem illustrieren sie die gängigsten physiologischen Messmethoden, führen ausgewählte Verfahren selbstständig durch, bewerten die Ergebnisse einer Laboruntersuchung (Stichworte: Sensitivität, Spezifität und positiv prädikativer Wert) und übernehmen die Datenaufbereitung einfacher Datensätze. Generell bewerten sie die Daten und Informationen kritisch und verfügen über die Kompetenz die Variabilität medizinischer Daten zu erfassen und zu beurteilen. Sie wenden die rechtlichen Grundlagen zum Klassifizieren, Identifizieren, Verpacken, Markieren und Kennzeichnen von speziell zu handhabenden Stoffen an und stellen die Handhabung und den Umgang mit medizinischen Proben korrekt dar.

Die Studierenden kennen

- den Prozess der Operationalisierung und verstehen die zugehörigen Grundbegriffe (z.B. Indikatoren, Messungen, Skalenniveaus, Surrogatparameter)
- den Zusammenhang zwischen einer Stichprobe und ihrer Population
- neurophysiologische, radiologische, audiologische, kardiovaskuläre und pneumologische Diagnostik und verstehen die wichtigsten Messgeräte im klinischen Bereich und die damit zusammenhängenden Prozesse
- die nicht-physiologischen Wege der Datenerhebung (Beobachtung, Interview, Fragebogen, psychologische Testverfahren)
- die für die klinische Forschung relevanten Inhalte und Verfahren der Labordiagnostik
- die Anforderungen an die Ergebnisse von Laboruntersuchungen
- die Funktion und Regeln der Datenaufbereitung
- die Vorteile und Schwierigkeiten bei der elektronischen Datenerfassung
- die Kriterien, die ein Programm zur elektronischen Datenerfassung in einer klinischen Studie erfüllen muss

Die Studierenden können

- die Operationalisierung einer klinischen Fragestellung vornehmen und geeignete Datenerhebungsverfahren für die zugehörigen Indikatoren vorschlagen
- einschätzen wie aussagekräftig eine Stichprobe ist

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • die gängigsten physiologischen Messmethoden erklären und ausgewählte Verfahren selbstständig durchführen • können die Ergebnisse einer Laboruntersuchung bewerten (Sensitivität, Spezifität und positiv prädikativer Wert) • die Datenaufbereitung einfacher Datensätze vornehmen • die rechtlichen Grundlagen zum Klassifizieren, Identifizieren, Verpacken, Markieren und Kennzeichnen von speziell zu handhabenden Stoffen anwenden • mit den gängigen, im medizinischen Bereich anfallenden, Proben umgehen und diese korrekt handhaben |
| <p>Inhalte des Moduls:</p> | <p>Die Veranstaltung vermittelt den Studierenden Kenntnisse über die Operationalisierung klinischer Fragestellungen, der zugehörigen Möglichkeiten der Datenerhebung und ein Verständnis für Datenaufbereitung von Rohdaten. Folgende Themen werden bearbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Operationalisierung (Indikatoren, Messungen, Skalenniveaus) • Population und Stichprobe • Datenerhebung (Beobachtung, Interview, Fragebogen, psychologische Tests, physiologische Messungen, Laboruntersuchungen) • Datenaufbereitung (Definition, Funktion, Bedeutung, Aufbereitung qualitativer & quantitativer Daten inkl. Anonymisierung) • Electronic Data Capture (EDC) – elektronische Datenerfassung in klinischen Studien • Rechtliche Grundlagen zum Klassifizieren, Identifizieren, Verpacken, Markieren und Kennzeichnen von speziell zu handhabenden Stoffen (nach IATA) • Grundlagen der Aufbereitung von Proben (Blut, Urin etc.) |
| <p>Art der Lehrveranstaltung(en):</p> | <p>Vorlesung (33 Lerneinheiten), Übungen zum Thema Labordiagnostik und Auswertung im Skills Lab (8 Lerneinheiten), eLearning (9 Lerneinheiten)</p> |
| <p>Lernformen:</p> | <p>Aktives Zuhören und Wissenserschließung, praktische Übungen, selbstgesteuertes und webbasiertes Lernen, forschendes Lernen</p> |
| <p>Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung, Umfang und Dauer der Prüfung):</p> | <p>Schriftliche Prüfung: Hausarbeit (6 Wochen Bearbeitungszeit)</p> <p>Anwesenheitspflicht: Übung</p> <p>Abgabe Übungsaufgaben (2 Lerneinheiten)</p> |

| | |
|----------------------------------|--|
| Verwendbarkeit des Moduls | B. Sc. Clinical Research Management Teil des Lernbereichs „Operative Handlungskompetenz“ basierend auf den Kenntnissen aus den Modulen CR06, CR07 und CR10 |
| (Grundlagen-) Literatur: | Die für das Modul erforderliche Fachliteratur sowie Literaturempfehlungen, werden zu Beginn des Semesters bekannt gegeben. |

| | | | |
|--|--|---|-------------------------------|
| Modul: CR14 | | Modultitel: Gesundheitsökonomie | |
| Modulverantwortung: Prof. Dr. rer. pol. Michael Wessels | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: SoSe | Modulart: Pflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 8 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 240 Stunden | davon Kontaktzeit: 80 Stunden | Präsenz: 64 Stunden |
| | | | eLearning: 16 Stunden |
| | | davon Selbststudium: 160 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: wird empfohlen: erfolgreiche Teilnahme am Modul CR10 | Sprache: deutsch | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen beschreiben die Grundzüge des ökonomischen Denkens und der Gesundheitsökonomie. Sie stellen die Strukturen im deutschen Gesundheitswesen dar, berichten über wichtige Kennzahlen in diesem Bereich und haben Kenntnisse über die ambulanten und stationären Versorgungsstrukturen. das Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) und dessen Auswirkungen. Sie sind vertraut mit den Vergütungsstrukturen und unterschiedlichen Vergütungssystemen im ambulanten und stationären Bereich des deutschen Gesundheitswesens, insbesondere mit der Leistungsplanung, -finanzierung und –steuerung unter Berücksichtigung des DRG-Systems sowie den damit verbundenen Zielsetzungen und Auswirkungen. Außerdem umreißen sie die Grundlagen des Rechnungswesens und Controllings. Sie identifizieren die Fördermöglichkeiten klinischer Forschung und deren angeschlossener Strukturen und die beruflichen Möglichkeiten, die sich daraus für ihren späteren Arbeitsbereich ergeben können.</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> <p>Die Absolvent*innen setzen gesundheitsökonomische Terminologie ein und analysieren Sachverhalte im Gesundheitswesen unter Einnahme eines ökonomischen Blickwinkels. Sie beziehen mithilfe ihrer Kenntnisse über die Strukturen und unterschiedlichen Vergütungssysteme im deutschen Gesundheitssystem zu aktuellen gesundheitspolitischen Fragestellungen fundiert Stellung. Außerdem erklären sie die Auswirkungen der Vergütungsstrukturen auf die Arbeit und Forschung im Krankenhaus. Sie übertragen ihr Wissen im</p> | | |

| | |
|-----------------------------------|--|
| | <p>Bereich Rechnungswesen und Controlling auf das Umfeld der klinischen Studien und leiten geeignete Planungs- und Überprüfungsmechanismen ein. Die Studierenden kennen</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Grundzüge des ökonomischen Denkens und der Gesundheitsökonomie • die Strukturen im deutschen Gesundheitswesen (Organisationsformen der Leistungserbringer und Kostenträger, rechtliche Grundlagen) • die Vergütungsstrukturen und unterschiedlichen Vergütungssysteme im ambulanten und stationären Bereich des deutschen Gesundheitswesens • im Besonderen die Leistungsplanung, -finanzierung und -steuerung unter Berücksichtigung des DRG-Systems • die aktuelle Situation und die Hintergründe/Entwicklung der stationären Versorgung in Deutschland • die Grundlagen der gesundheitsökonomischen Evaluation zur Bewertung von Kosten und Nutzen • die Fördermöglichkeiten von klinischer Forschung und den angeschlossenen Strukturen innerhalb Deutschlands <p>Die Studierenden können</p> <ul style="list-style-type: none"> • gesundheitsökonomisch argumentieren und Sachverhalte im Gesundheitswesen unter ökonomischen Gesichtspunkten analysieren • anhand ihrer Kenntnisse über die Strukturen und unterschiedlichen Vergütungssysteme im deutschen Gesundheitssystem aktuelle gesundheitspolitische Fragestellungen kritisch analysieren • die Auswirkungen der Vergütungsstrukturen auf die Arbeit im Krankenhaus und auf die Entwicklung neuer Arzneimittel, Medizinprodukte und Forschung im Bereich der komplexen Interventionen erklären • ihr Wissen im Bereich der gesundheitsökonomischen Evaluation auf das Umfeld der klinischen Studien übertragen und damit den Überblick über die ökonomische Situation behalten und erkennen, wenn kritische Punkte erreicht sind |
| <p>Inhalte des Moduls:</p> | <p>Die Veranstaltung vermittelt den Studierenden gesundheitsökonomisches Wissen und die Hintergründe über die Strukturen im deutschen Gesundheitswesen, um die ökonomischen Aspekte einer klinischen Studie zu verstehen, zu managen und adäquat auf Veränderungen in diesem Bereich zu reagieren. Folgende Themen werden bearbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundzüge des ökonomischen Denkens und der Gesundheitsökonomie • Strukturen im deutschen Gesundheitswesen • Finanzierungs- und Abrechnungsstrukturen |

| | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Leistungsplanung, -finanzierung und Steuerung unter der Berücksichtigung des DRG-Systems • Grundlagen der gesundheitsökonomischen Evaluation zur Bewertung von Kosten und Nutzen im Rahmen von klinischen Studien • Fördermöglichkeiten |
| Art der Lehrveranstaltung(en): | Vorlesung (64 Lerneinheiten), eLearning (16 Lerneinheiten) |
| Lernformen: | Aktives Zuhören und Wissenserschließung, selbstgesteuertes und webbasiertes Lernen |
| Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung, Umfang und Dauer der Prüfung): | Schriftliche Prüfung: Klausur (120 Minuten) |
| Verwendbarkeit des Moduls | B. Sc. Clinical Research Management Teil des Lernbereichs "Operative Handlungskompetenz" erweitert die Kenntnisse aus dem Modul CR10 |
| (Grundlagen-) Literatur: | Die für das Modul erforderliche Fachliteratur sowie Literaturempfehlungen, werden zu Beginn des Semesters bekannt gegeben. |

| | | | |
|--|---|---|-------------------------------|
| Modul: CR15 | | Modultitel: Datenanalyse/-management in der klinischen Forschung | |
| Modulverantwortung: Prof. Dr. rer. medic. Daniela Holle | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: WiSe | Modulart: Pflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 9 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 270 Stunden | davon Kontaktzeit: 90 Stunden | Präsenz: 70 Stunden |
| | | | eLearning: 20 Stunden |
| | | davon Selbststudium: 180 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: wird empfohlen: erfolgreiche Teilnahme am Modul CR13 | Sprache: deutsch | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen skizzieren die Bedeutung der Statistik für die Medizin und beherrschen die Grundlagen und Methoden der deskriptiven Statistik. Sie verstehen die Prinzipien und die Durchführung von statistischen Hypothesentests. Außerdem beschreiben sie die Grundbegriffe der Epidemiologie und benennen deren Aufgaben, Ziele und Inhalte. Sie wissen an welchen Punkten im Verlauf einer Studie die Kontrolle der Daten notwendig oder sinnvoll sein kann und wissen um die Gründe für die Einrichtung eines Data Monitoring Committees und dessen Funktion. Sie identifizieren die Grundlagen des klinischen Datenmanagements, haben ein Grundverständnis von Risikomanagement und benennen wichtige Werkzeuge/Techniken, die zu diesem Zweck genutzt werden. Sie erkennen die Herausforderungen für die Datenerhebung und statistische Validität bei klinischen Studien in speziellen Populationen und welche Punkte in diesen Fällen beachtet werden müssen.</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> <p>Die Absolvent*innen wenden die Methoden der deskriptiven Statistik an und wählen geeignete Darstellungsformen für diese aus. Sie besitzen die Fähigkeit geeignete biometrische Methoden auszuwählen und einfache Methoden unter Einsatz von Statistiksoftware auf medizinische Fragestellungen anzuwenden. Außerdem sind sie in der Lage Forschungsergebnisse korrekt zu interpretieren und kritisch zu hinterfragen. Sie veranschaulichen die verschiedenen epidemiologischen Studiendesigns, unter Verwendung epidemiologischer Maßzahlen und diskutieren kritisch die Ergebnisse einer solchen Studie anhand gängiger Fehlerquellen. Sie übertragen die regulatorischen und</p> | | |

| | |
|-----------------------------------|---|
| | <p>gesetzlichen Anforderungen auf die Abläufe im klinischen Datenmanagement. Sie führen die Kodierung unerwünschter Ereignisse durch, erkennen Lücken in Aufzeichnungen, nehmen Protokollverletzungen wahr und ergreifen geeignete Maßnahmen ergreifen. Die Absolvent*innen veranschaulichen welche Chancen und Herausforderungen die Digitalisierung für die Datenanalyse und das Datenmanagement bedeuten.</p> <p>Die Studierenden kennen</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Bedeutung der Statistik für die Medizin • die Grundlagen und Methoden der deskriptiven Statistik • die Grundlagen der Wahrscheinlichkeitsrechnung und einzelne Verfahren der induktiven Statistik • die Grundbegriffe der Epidemiologie • die Punkte an denen statistisches Monitoring innerhalb einer Studie notwendig und/oder sinnvoll ist • die Gründe für die Einrichtung eines Data Monitoring Committees und dessen Funktion • die Grundlagen und einzelnen Schritte der Durchführungsphase im klinischen Datenmanagement • die Werkzeuge des Risikomanagements • die Herausforderungen bezüglich der Datenanalyse bei klinischen Studien in speziellen Populationen <p>Die Studierenden können</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Methoden der deskriptiven Statistik anwenden und geeignete Darstellungsformen für diese auswählen • biometrische Methoden auf medizinische Fragestellungen anwenden • die Ergebnisse einer epidemiologischen Studie kritisch diskutieren • regulatorische und gesetzliche Anforderungen auf die Abläufe im klinischen Datenmanagement übertragen • die Kodierung unerwünschter Ereignisse durchführen • Lücken in Aufzeichnungen und Protokollverletzungen erkennen • den Einfluss der Digitalisierung auf Datenanalyse/-management abschätzen |
| <p>Inhalte des Moduls:</p> | <p>Die Veranstaltung vermittelt den Studierenden fundamentale Kenntnisse um die Datenanalyse und das Datenmanagement in der klinischen Forschung verstehen, begleiten und ggf. auch lenken zu können.</p> <p>Folgende Themen werden bearbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deskriptive Statistik und geeignete Darstellungsformen • Wahrscheinlichkeitsrechnung <ul style="list-style-type: none"> ○ Grundlagen |

| | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ Induktive Statistik (Schätzverfahren, Prinzipien eines statistischen Tests, Lagetests, Tests zum Vergleich von Häufigkeiten) ● Klinische Epidemiologie ● statistisches Monitoring ● Datenmanagement (Rechtliche Grundlagen, Data Management Plan, Arbeiten mit Datensätzen / Datenbanken / Programmen) ● Protokollverletzungen, Risikomanagement, Pharmakovigilanz ● Klinische Studien in speziellen Populationen ● Digitalisierung |
| Art der Lehrveranstaltung(en): | Vorlesung (64 Lerneinheiten), Übung (6 Lerneinheiten), eLearning (20 Lerneinheiten) |
| Lernformen: | Aktives Zuhören und Wissenserschließung, praktische Übungen, selbstgesteuertes und webbasiertes Lernen, forschendes Lernen |
| Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung, Umfang und Dauer der Prüfung): | Schriftliche Prüfung: Hausarbeit (6 Wochen Bearbeitungszeit) Abgabe Übungsaufgaben (2 Lerneinheiten) |
| Verwendbarkeit des Moduls | B. Sc. Clinical Research Management Teil des Lernbereichs "Operative Handlungskompetenz" Basierend auf den Kenntnissen aus dem Modul CR13 |
| (Grundlagen-) Literatur: | Die für das Modul erforderliche Fachliteratur sowie Literaturempfehlungen, werden zu Beginn des Semesters bekannt gegeben. |

| | | | |
|--|--|---|-------------------------------|
| Modul: CR16 | | Modultitel: Klinische Studien in Marktzusammenhängen | |
| Modulverantwortung: N.N.1 (Denomination Translationale Medizin und Pharmakologie) | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: WiSe | Modulart: Pflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 6 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 180 Stunden | davon Kontaktzeit: 60 Stunden | Präsenz: 48 Stunden |
| | | | eLearning: 12 Stunden |
| | | davon Selbststudium: 120 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: wird empfohlen: erfolgreiche Teilnahme an den Modulen CR10, CR11 und CR14 | Sprache: deutsch | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und Verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen erinnern sich an Bedarfsszenarien für die Erhebung klinischer Daten im Rahmen klinischer Studien bei der Produktentwicklung und Produktnachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Die Studierenden beschreiben die regulativen und normativen Trigger zur Erhebung klinischer Daten und erklären wie die Durchführbarkeit einer Studie eingeschätzt werden kann. Die Studierenden skizzieren den Ablauf und die Akteure/Verantwortlichkeiten bei einer Produktentwicklung und wissen wie, wann und durch wen im Entwicklungsprozess Dokumente erzeugt werden, die für die Planung/Vorbereitung von Zulassungsstudien notwendig sind. Ein Schwerpunkt liegt hierbei auf der Risikoanalyse sowie der klinischen Bewertung der Produkte. Sie umreißen den Ablauf der Zulassung eines neuen Arzneimittels/Medikaments, identifizieren welche Behörden beteiligt sind und folgern den zeitlichen Rahmen. Dabei sind sie sich der Herausforderungen/Besonderheiten bei internationalen Multisite-Projekten bewusst. Sie wissen um die Regularien für den Vertrieb und die Kennzeichnung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und stellen dar welche Schritte im Fall von Änderungen eingeleitet werden müssen. Die Studierenden sind vertraut mit den rechtlichen Grundlagen für Patente und Unterlagenschutz und illustrieren das Verfahren zur Preisgestaltung bei Arzneimitteln in Deutschland (AMNOG-Verfahren (Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz)). Die Studierenden erläutern die Verfahren des Korrektur- und Verbesserungsmanagements und deren Auswirkungen auf die klinische Bewertung der Produkte. Darüber hinaus sind die Studierenden mit den Verfahren der</p> | | |

Marktnachbeobachtung vertraut und kennen die Methoden zur Bewertung klinischer Daten aus der Marktnachbeobachtung (PMS) und die Möglichkeiten/Notwendigkeiten von PMCF (Post-Market-Clinical-Follow-Up) Studien. Sie vergleichen die Unterschiede von klinischen Studien im Bereich der komplexen Interventionen zu denen im Bereich der pharmakologischen Interventionen und identifizieren die wichtigsten Unterschiede. Sie schätzen die aktuellen Entwicklungen in allen drei Bereichen ein.

Wissenserschließung (Können)

Die Absolvent*innen erklären die Unterschiede zwischen der Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in kommerziellen Zusammenhängen und leiten daraus ab welche unterschiedlichen Anforderungen für Beschäftigte in diesem Bereich entstehen. Sie erklären was die Bereiche Patente, Unterlagenschutz, AMNOG-Verfahren und Generika-Entwicklung für die Rentabilität eines Arzneimittels bedeuten können. Ebenso schätzen sie ein wie sich der Bereich der Arzneimittel- und Medizinprodukte, sowie komplexe Interventionen in Zukunft weiter entwickeln wird. Sie veranschaulichen insbesondere die aktuellen Entwicklungen bezüglich der Digitalisierung im Bereich der klinischen Forschung.

Die Studierenden kennen

- das Verfahren und die Akteure bei der Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in kommerziellen Zusammenhängen
- die Aspekte, die bei der Frage nach der Durchführbarkeit einer Studie berücksichtigt werden sollten
- die Prozesse und Regularien für die Zulassung von neuen Arzneimitteln/Medizinprodukten
- die rechtlichen Grundlagen für Patente und Unterlagenschutz und deren Bedeutung
- die Preisgestaltung bei Arzneimitteln (AMNOG, Kosten-Nutzen-Bewertung)
- die Regularien für den Vertrieb und die Kennzeichnung von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- die unterschiedlichen Risikoklassen von Medizinprodukten und die unterschiedlichen Verfahren zur klinischen Bewertung, sowie die relevanten Regularien in diesem Bereich
- die Prinzipien der Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen und der sich daraus ergebenden Verpflichtungen für Hersteller
- das Verfahren bei klinischen Studien im Bereich komplexer Interventionen
- die aktuellen und zukünftigen Entwicklungen in der Pharma- und Medizinproduktbranche und im Bereich der komplexen Interventionen

| | |
|--|---|
| | <p>Die Studierenden können</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Unterschiede zwischen der Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in kommerziellen Zusammenhängen erklären • die wichtigsten Schritte und Dokumente der Planung/Vorbereitung einer klinischen Zulassungsprüfung benennen • die Prinzipien der klinischen Bewertung von Arzneimitteln/Medizinprodukten benennen und erklären • übertragen, was die Bereiche Patente und Unterlagenschutz für die Rentabilität eines Arzneimittels bedeuten können • die Preisbildung von Arzneimitteln in Deutschland (inkl. AMNOG) erklären • einschätzen, wie sich der Bereich der Arzneimittel, Medizinprodukte und der komplexen Interventionen in Zukunft weiter entwickeln wird (insbesondere der Bereich Digitalisierung) |
| <p>Inhalte des Moduls:</p> | <p>Die Veranstaltung vermittelt fundierte Kenntnisse über den Forschungsprozess in klinischen Zulassungsstudien im Bereich der Arzneimittel- und Medizinprodukteentwicklung, sowie der komplexen Interventionen. Folgende Themen werden bearbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pharma- und Medizinprodukteentwicklung in kommerziellen Zusammenhängen • Feasibility Analyse • Arzneimittel: <ul style="list-style-type: none"> ○ Zulassung ○ Patente und Unterlagenschutz ○ AMNOG-Verfahren ○ Regularien Vertrieb und Kennzeichnung ○ wichtige Akteure in der Pharmaentwicklung • Medizinprodukte: <ul style="list-style-type: none"> ○ Klassifizierung ○ Klinische Bewertung (○ Marktnachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen • Aktuelle und zukünftige Entwicklungen in der Pharma- und Medizinproduktebranche und im Bereich der komplexen Interventionen |
| <p>Art der Lehrveranstaltung(en):</p> | <p>Vorlesung (48 Lerneinheiten), eLearning (12 Lerneinheiten)</p> |
| <p>Lernformen:</p> | <p>Seminaristische Gruppenarbeit, selbstgesteuertes und webbasiertes Lernen, aktives Zuhören und Wissenserschließung, forschendes Lernen</p> |

| | |
|---|--|
| Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung, Umfang und Dauer der Prüfung): | Schriftliche Prüfung: Klausur (120 Minuten) |
| Verwendbarkeit des Moduls | B. Sc. Clinical Research Management Teil des Lernbereichs "Operative Handlungskompetenz" Basierend auf den Kenntnissen aus den Modulen CR10, CR11 und CR14 |
| (Grundlagen-) Literatur: | Die für das Modul erforderliche Fachliteratur sowie Literaturempfehlungen, werden zu Beginn des Semesters bekannt gegeben. |

9. Führung & Administration

| | | | |
|--|--|--|-------------------------------|
| Modul: CR17 | | Modultitel: Kommunikation | |
| Modulverantwortung: Prof. Dr. phil. André Posenau | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: SoSe, WiSe | Modulart: Pflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 6 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 180 Stunden | davon Kontaktzeit: 60 Stunden | Präsenz: 50 Stunden |
| | | | eLearning: 10 Stunden |
| | | davon Selbststudium: 120 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: keine | Sprache: deutsch / englisch (nur Themenbereich: Business und Medical English) | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen kennen die englischen Fachbegriffe, die in der Medizin und im Bereich klinischer Studien üblicherweise verwendet werden. Sie verfügen über ein kritisches Verständnis der Grundlagen der Kommunikation und Rhetorik und verstehen deren Bedeutung, für Teamarbeit, Führungstätigkeiten und interdisziplinäre Kommunikation. Sie erkennen die wichtigsten Grundsätze zur Erstellung und zum Vortrag einer aussagekräftigen Präsentation. Die Besonderheiten der Kommunikation im interprofessionellen Team und mit Patient*innen sind ihnen bekannt. Die Studierenden identifizieren die unterschiedlichen Führungsstile und Managementmodelle und verstehen, welche Vor- und Nachteile mit den einzelnen Methoden einhergehen bzw. welche Teilaspekte bei welcher Methode besonderer Aufmerksamkeit bedürfen. Außerdem geben sie unterschiedliche Verhandlungstechniken und Techniken zur Gesprächsführung und zum Konfliktmanagement wieder.</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> <p>Die Absolvent*innen kommunizieren unter Einhaltung einer medizinischen Fachterminologie auf Englisch mit dem Personal und wickeln die geschäftliche Korrespondenz mit Partnerunternehmen ab. Sie nehmen Kommunikationsprobleme wahr und suchen nach Möglichkeiten einer lösungsorientierten Kommunikation. Sie erstellen verständliche und aussagekräftige Präsentationen und tragen diese zielgerichtet sowie überzeugend vor. Außerdem gehen</p> | | |

| | |
|-----------------------------------|---|
| | <p>sie geschickt und rücksichtsvoll mit Patient*innen um und sind sich der Besonderheiten in der Begleitung bei onkologischen Patienten bewusst. Die Studierenden schätzen situationsadäquat Führungsstile und Managementmodelle ein und beziehen diese auch auf die eigene Person. Sie führen Konflikt- und Verhandlungsgespräche mit Mitarbeiter*innen.</p> <p>Die Studierenden kennen</p> <ul style="list-style-type: none"> • die üblicherweise im medizinischen Bereich verwendeten englischen Fachbegriffe • die Grundlagen der Kommunikation und Information, sowie unterschiedliche Kooperations- und Kommunikationsmodelle • die Grundlagen und wichtigen Techniken der Rhetorik, sowie die wichtigsten Grundsätze zur Erstellung und zum Vortrag einer aussagekräftigen Präsentation • die Faktoren, die im Besonderen bei der Patientenkommunikation und der interprofessionellen bzw. interdisziplinären Kommunikation beachtet werden sollten • die unterschiedlichen Führungsgrundsätze und –stile, sowie unterschiedliche Managementmodelle und wissen welche Aspekte bei den einzelnen Methoden besonders beachtet werden müssen um „gute“ Führung zu gewährleisten • unterschiedliche Techniken zur Gesprächsführung, zum Konfliktmanagement und für Verhandlungen <p>Die Studierenden können</p> <ul style="list-style-type: none"> • sowohl schriftlich als auch mündlich auf Englisch mit medizinischem Personal kommunizieren und die geschäftliche Korrespondenz mit Partnerunternehmen führen • anhand ihres Fachwissens Kommunikationsprobleme erkennen, Maßnahmen zur Verbesserung ergreifen und geeignete Hilfsmittel zur lösungsorientierten Kommunikation anwenden • eine verständliche, aussagekräftige und zielgerichtete Präsentation vorbereiten und vortragen • effektiv und rücksichtsvoll mit Patienten kommunizieren und dadurch die Patientenzufriedenheit steigern • einschätzen welche Führungsstile und Managementmodelle für sie umsetzbar wären • Konfliktgespräche führen und Verhandlungstechniken anwenden |
| <p>Inhalte des Moduls:</p> | <p>Die Veranstaltung vermittelt den Studierenden die sprachlichen und kommunikativen Fähigkeiten, die im Besonderen für die Arbeit in einer Schnittstellenposition im medizinisch Bereich benötigt werden.</p> <p>Folgende Themen werden bearbeitet:</p> |

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Englisch (Teil 1, findet in englischer Sprache statt): <ul style="list-style-type: none"> ○ Business English ○ Medical English • Kommunikation (Teil 2): <ul style="list-style-type: none"> ○ Grundlagen der Kommunikation und Information, Kooperationsmodelle, Kommunikationsmodelle, lösungsorientierte Kommunikation ○ Grundlagen der Rhetorik, Argumentation und Präsentation ○ Klientenorientierte Kommunikation ○ Interprofessionelle Kommunikation ○ Personal und Führung (Mitarbeiterführung, Führungsgrundsätze/-stile, Managementmodelle, Mitarbeitermotivation, Gesprächsführung, Konfliktmanagement, Verhandlungstechniken) |
| Art der Lehrveranstaltung(en): | <p>Gesamt: Seminar (42 Lerneinheiten), Übung (8 Lerneinheiten), eLearning (10 Lerneinheiten)</p> <p>SoSe: (auf Englisch) Seminar (16 Lerneinheiten), eLearning (8 Lerneinheiten)</p> <p style="padding-left: 40px;">(auf Deutsch) Seminar (14 Lerneinheiten), eLearning (2 Lerneinheiten)</p> <p>WiSe: (auf Deutsch) Seminar (12 Lerneinheiten), Übung (8 Lerneinheiten)</p> |
| Lernformen: | Seminaristische Gruppenarbeit, selbstgesteuertes und webbasiertes Lernen, aktives Zuhören und Wissenserschließung, forschendes Lernen |
| Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung, Umfang und Dauer der Prüfung): | <p>Portfolioprüfung: Präsentation und Diskussion (englisch)</p> <p>Anwesenheitspflicht Übung</p> |
| Verwendbarkeit des Moduls | <p>B. Sc. Clinical Research Management</p> <p>Teil des Lernbereichs "Führung & Administration"</p> |
| (Grundlagen-) Literatur: | Die für das Modul erforderliche Fachliteratur sowie Literaturempfehlungen, werden zu Beginn des Semesters bekannt gegeben. |

| | | | |
|--|--|---|-------------------------------|
| Modul: CR18 | | Modultitel: Projektmanagement | |
| Modulverantwortung: Prof. Dr. phil. Eike Quilling | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: WiSe | Modulart: Pflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 5 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 150 in Stunden | davon Kontaktzeit: 50 Stunden | Präsenz: 40 Stunden |
| | | | eLearning: 10 Stunden |
| | | davon Selbststudium: 100 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: wird empfohlen: erfolgreiche Teilnahme an den Modulen CR10, CR14 und CR17 | Sprache: deutsch | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen veranschaulichen die allgemeinen Grundlagen des Projektmanagements, identifizieren die Aufgaben eines Projektmanagers und folgern die Wichtigkeit der Definition, Dokumentation und Kommunikation von Zuständigkeiten. Sie unterscheiden Methoden für effizientes Zeitmanagement, zur Ressourcenplanung und für effektives Controlling. Außerdem ist ihnen die Bedeutung der klaren Kommunikation innerhalb eines Projektes bewusst, sie beurteilen unterschiedliche Arten und Formate der Projektkommunikation sowie verschiedene Methoden, um diese effizient zu gestalten. Sie sind sich der Managementfehler bewusst, die bei der Planung klinischer Studien öfters auftreten und identifizieren passende Vermeidungsstrategien.</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> <p>Die Absolvent*innen erstellen einen Ablaufplan für ein Projekt, definieren dafür passende Meilensteine und überwachen die Datenqualität, Geschwindigkeit, Finanzen und Ressourcen einer klinischen Studie. Sie fertigen ein funktionierendes Konzept für die Kommunikation innerhalb einer klinischen Studie an, um effizient mit den Projektpartnern/-beteiligten zu kommunizieren, geeignete Dokumentationsdokumente zu erstellen und mithilfe von verschiedenen Moderationstechniken Meetings zu moderieren. Sie bündeln ihr bisher erworbenes Wissen über die Anforderungen und Abläufe von klinischen Studien mit den hier erlernten Methoden und erstellen einen Ablaufplan für die Durchführung einer klinischen Studie.</p> | | |

| | |
|-----------------------------------|---|
| | <p>Die Studierenden kennen</p> <ul style="list-style-type: none"> • die grundlegenden Definitionen, Grundbegriffe und Strukturen des Projektmanagements • die Wichtigkeit der Definition, Dokumentation und Kommunikation von Zuständigkeiten • Methoden zur Ressourcenplanung und –überwachung, für Zeitmanagement und Controlling • die Bedeutung der klaren Kommunikation innerhalb eines Projekts • die unterschiedlichen Arten/Formate der Projektkommunikation, sowie verschiedene Methoden, um diese effizient zu gestalten • gängige Managementfehler innerhalb der Planung einer klinischen Studie und entsprechende Vermeidungsstrategien <p>Die Studierenden können</p> <ul style="list-style-type: none"> • einen Ablaufplan für ein Projekt erstellen und Meilensteine dafür definieren • Zeitpläne, Budget und Human- und Sachressourcen überwachen • ein funktionierendes und effizientes Konzept für die Kommunikation mit den Projektpartnern/-beteiligten entwickeln, geeignete Dokumentationsdokumente erstellen und Meetings moderieren • ihr bisher erlerntes Wissen über die Anforderungen und Abläufe von klinischen Studien mit den hier erlernten Methoden bündeln und einen Ablaufplan für die Durchführung einer klinischen Studie erstellen |
| <p>Inhalte des Moduls:</p> | <p>Die Veranstaltung vermittelt den Studierenden die allgemeinen Grundlagen des Projektmanagements und ermöglicht es dieses Wissen zusammen mit ausgewählten spezifischen Methoden ins klinische Projektmanagement zu übertragen.</p> <p>Folgende Themen werden bearbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine Grundlagen (Definitionen, Grundbegriffe, Strukturen) des Projektmanagements • Ablaufpläne, Meilensteine • Zuständigkeiten • Ressourcenplanung/-überwachung • Zeitmanagement • Controlling, Kosten- und Ressourcenplanung • Projektkommunikation und Präsentationstechniken • Anwendung der Grundlagen und Werkzeuge im klinischen Kontext, Planung einer klinischen Studie • Gesprächsführung einer Diskussion / Moderations-/Diskussionstechniken |

| | |
|---|--|
| Art der Lehrveranstaltung(en): | Seminar (34 Lerneinheiten), Übung (6 Lerneinheiten), eLearning (10 Lerneinheiten) |
| Lernformen: | Seminaristische Gruppenarbeit, selbstgesteuertes und webbasiertes Lernen, aktives Zuhören und Wissenserschließung, forschendes Lernen |
| Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung, Umfang und Dauer der Prüfung): | Portfolioprüfung (6 Wochen) |
| Verwendbarkeit des Moduls | B. Sc. Clinical Research Management Teil des Lernbereichs „Führung & Administration“ Basierend auf den Kenntnissen aus den Modulen CR10, CR14 und CR17 |
| (Grundlagen-) Literatur: | Die für das Modul erforderliche Fachliteratur sowie Literaturempfehlungen, werden zu Beginn des Semesters bekannt gegeben. |

10. Wahlpflichtmodule

| | | | |
|--|---|---|-----------------------------------|
| Modul: CR-WP19a | Modultitel: Translationale Pharmakologie | | |
| Modulverantwortung: N.N.1 (Denomination Translationale Medizin und Pharmakologie) | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: SoSe | Modulart: Wahlpflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 10 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 300 Stunden | davon Kontaktzeit: 100 Stunden | Präsenz: 72 Stunden |
| | | | eLearning: 28 Stunden |
| | | davon Selbststudium: 200 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: wird empfohlen: erfolgreiche Teilnahme an den Modulen CR09, CR13 und CR17 | Sprache: englisch | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen beschreiben die Definition, den Nutzen und die aktuellen Entwicklungen im Bereich der translationalen Wirkstoffvalidierung und präklinischer Krankheitsmodelle. Sie erklären die Prinzipien des Wirkstoffdesigns, das Vorgehen bei computergestütztem Verfahren und die Vorteile und Grenzen von Simulationen. Das Verfahren zur Erprobung von Arzneimitteln im präklinischen Modell sowie die Vorgehensweise zur Identifikation von Wirkmechanismen sind den Studierenden vertraut. Sie beschreiben sowohl das allgemeine Vorgehen als auch die wissenschaftlichen Hintergründe zu in-vitro-Modellen und Tierversuchen.</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> <p>Die Studierenden erläutern das Verfahren zur Erprobung von Arzneimitteln im präklinischen Modell. Sie stellen dar welche Technologien in den einzelnen Phasen des Medikamentenentwicklungsprozesses verwendet werden und nehmen dabei Bezug auf spezielle Entwicklungsbereiche wie der Onkologie. Die Absolvent*innen erläutern wie Biomarker im Arzneientwicklungsprozess eingesetzt werden und welche Rolle Biomarker in der Translationsstrategie einnehmen.</p> <p>Die Studierenden kennen</p> | | |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • die Prinzipien des Wirkstoffdesigns • die Verfahren zur Erprobung von Arzneimitteln im präklinischen Modell • die Vorgehensweisen zur Identifikation von Wirkmechanismen • das Vorgehen und die wissenschaftlichen Hintergründe zu in-vitro-Modellen und Tierversuchen • das Konzept und die Einsatzmöglichkeiten von Biomarkern • das Vorgehen und den Nutzen von computergestütztem Wirkstoffdesign und Simulationen (Omics-Technologien) <p>Die Studierenden können</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Analyse von Biomarkern näher erläutern • die Einsatzmöglichkeiten von Omics-Technologien in der translationalen Medizin und insbesondere der Onkologie erklären • das Verfahren zur Erprobung von Arzneimitteln im präklinischen Modell erläutern und dieses Wissen im Kontext der klinischen Forschung interpretieren • die Vorteile und Grenzen von in-vitro-Modellen und Tierversuchen erläutern und in die Interpretation der präklinischen Daten miteinfließen lassen |
| <p>Inhalte des Moduls:</p> | <p>Die Veranstaltung vermittelt den Studierenden Konzepte und Hintergrundwissen über die Methoden zur Überführung pharmakologischer Forschung in die klinische Anwendung.</p> <p>Folgende Themen werden bearbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vertiefung Pharmakodynamik und –kinetik • Prinzipien des Wirkstoffdesigns • Erprobung von Arzneimitteln im präklinischen Modell • Identifikation von Wirkmechanismen • in-vitro-Modelle, Krankheitsmodelle im Tier, Speziespezifität • Biomarker • Computergestütztes Wirkstoffdesign und Simulationen, Omics-Technologien |
| <p>Art der Lehrveranstaltung(en):</p> | <p>Vorlesung (72 Lerneinheiten), eLearning (28 Lerneinheiten)</p> |
| <p>Lernformen:</p> | <p>Aktives Zuhören und Wissenserschließung, selbstgesteuertes und webbasiertes Lernen, forschendes Lernen</p> |
| <p>Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit</p> | <p>Schriftliche Prüfung: Hausarbeit (8 Wochen)</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Points) (Modulprüfung, Umfang und Dauer der Prüfung):</p> | |
| <p>Verwendbarkeit des Moduls</p> | <p>B. Sc. Clinical Research Management Teil des Lernbereichs "Wahlpflichtmodule" Basierend auf den Kenntnissen aus den Modulen CR09, CR13 und CR17</p> |
| <p>(Grundlagen-) Literatur:</p> | <p>Die für das Modul erforderliche Fachliteratur sowie Literaturempfehlungen, werden zu Beginn des Semesters bekannt gegeben.</p> |

| | | | |
|---|---|--|-----------------------------------|
| Modul: CR-WP19b | | Modultitel: Medizinprodukte und -technologien | |
| Modulverantwortung: N.N.2 (Denomination Medizinprodukte und –technologien) | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: SoSe | Modulart: Wahlpflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 10 ECTS | Arbeitsbelastung gesamt: 300 Stunden | davon Kontaktzeit: 100 Stunden | Präsenz: 72 Stunden |
| | | | eLearning: 28 Stunden |
| | | davon Selbststudium: 200 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: wird empfohlen: erfolgreiche Teilnahme an den Modulen CR12 und CR15 | Sprache: englisch | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen wissen um die relevanten ISO-Normen bezüglich des Designs und der Herstellung von Medizinprodukten und des Risikomanagements. Sie umschreiben die Anforderungen des Qualitätsmanagements bezüglich des Dokumentenmanagements und der Zulassungsanforderungen innerhalb der EU inklusive der relevanten Direktiven, Verordnungen und aktuellen Normen. Sie skizzieren sowohl die Anforderungen von Behördenseite an Medizinproduktehersteller nebst besonderen Schwerpunkten und Abläufen einer behördlichen Inspektion als auch die Aufgaben von und Anforderungen an eine benannte Stelle. Die Studierenden beschreiben die grundlegenden Anforderungen an die Entwicklung eines Medizinproduktes und den Ablauf dieses Prozesses sowie die einzelnen Teile und Arbeitsschritte der klinischen Bewertung, die verknüpften rechtlichen Grundlagen und die benötigten Dokumente. Außerdem erkennen sie die Unterschiede zwischen der Leistungsbewertung eines In-vitro-Diagnostikums zu der Konformitätsbewertung eines anderen Medizinproduktes und den Grundlagen der Good Engineering Practice (GEP) und der Good Manufacturing Practice (GMP).</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> <p>Die Absolvent*innen erläutern den Risikomanagementprozess nach ISO 14971, die einzelnen Schritte und die Anforderungen an die Dokumentation und führen diese aus. Sie verknüpfen die Anforderungen der relevanten ISO-Normen und rechtliche Hintergründe mit den Anforderungen der Behörden</p> | | |

und Benannten Stellen an Medizinproduktehersteller, erklären die Zusammenhänge und die Interaktion mit den Beteiligten. Sie überschauen den Prozess zur Entwicklung eines Medizinproduktes, analysieren diesen Prozess besonders aus industrieller Sicht und haben die Kompetenz anhand der juristischen Definition eines Medizinproduktes und In-vitro-Diagnostikums eine Einordnung von Produkten vorzunehmen und den Ablauf einer Zulassung mit Berücksichtigung der entsprechenden Risikoklasse zu erklären. Die Studierenden unterscheiden im Rahmen von GEP/GMP zwischen Qualifizierung, Verifizierung und Validierung und erläutern die einzelnen Prozesse. Außerdem stellen Sie den Einfluss der Digitalisierung und der Fortschritte in der Informationstechnik auf die Medizintechnik dar, erläutern die Vorteile und Herausforderungen dieser Entwicklungen und veranschaulichen die besonderen Herausforderungen dieses Bereichs.

Die Studierenden kennen

- die wesentlichen Anforderungen der aktuellen ISO 13485 und die Unterschiede zur ISO 9001
- die besonderen Anforderungen des Qualitätsmanagements eines Medizinprodukteherstellers/-entwicklers an das Dokumentenmanagement
- die rechtlichen Grundlagen des Risikomanagementprozesses, die zugehörige Norm ISO 14971 und einige gängige Methoden und Werkzeuge, die zu diesem Zweck verwendet werden
- die Zulassungsanforderungen innerhalb der EU
- die Anforderungen von Behördenseite an Medizinproduktehersteller, die den Prozess einer behördlichen Inspektion und das Instrument der Benannten Stellen
- die grundlegenden Anforderungen an die Entwicklung eines Medizinproduktes und den Ablauf dieses Prozesses
- das Konformitätsbewertungsverfahren / den Prozess der klinischen Bewertung
- die Unterschiede der Leistungsbewertung eines In-vitro-Diagnostikums zu der Konformitätsbewertung eines anderen Medizinproduktes
- die Grundlagen von GEP und GMP
- das regulatorische Umfeld des Korrektur- und Verbesserungsmanagements und dessen Gliederung / Phasen

Die Studierenden können

- den Risikomanagementprozess nach ISO 14971 erklären, die einzelnen Schritte erläutern und die Anforderungen an die Dokumentation ausführen

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • die Anforderungen der relevanten ISO-Normen und rechtlichen Hintergründe mit den Anforderungen der Behörden und Benannten Stellen an Medizinproduktehersteller verknüpfen und die Zusammenhänge erklären. • den Prozess zur Entwicklung eines Medizinproduktes beschreiben • anhand der juristischen Definition eines Medizinproduktes und In-vitro-Diagnostikums eine Einordnung von Produkten vornehmen und den Ablauf einer Zulassung mit Berücksichtigung der entsprechenden Risikoklasse erklären • im Rahmen von GEP / GMP zwischen Qualifizierung, Verifizierung und Validierung unterscheiden und die einzelnen Prozesse erläutern • den Einfluss der Digitalisierung und Informationstechnik auf die Medizintechnik erläutern |
| <p>Inhalte des Moduls:</p> | <p>Die Veranstaltung vermittelt den Studierenden Kenntnisse über den Entwicklungsprozess eines Medizinproduktes, die Anforderungen bezüglich der klinischen Bewertung, die zugehörigen rechtlichen Grundlagen und qualitätssichernden Prozesse.</p> <p>Folgende Themen werden bearbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualitätsmanagement-Systeme für den Bereich der Medizinprodukte • Risikomanagement • Zulassungsanforderungen EU • Behördenanforderungen, behördliche Inspektionen, Benannte Stellen, beteiligte Institutionen • Entwicklung von Medizinprodukten: grundlegende Anforderungen, Entwicklungsphasen/-ablauf • Konformitätsbewertungsverfahren / klinische Bewertung: Arbeitsschritte, verknüpfte rechtliche Grundlagen, notwendige Dokumente, Umgang mit unerwünschten Ereignissen • GEP / GMP • Korrektur- und Verbesserungsmanagement • Digitalisierung und Informationstechnik |
| <p>Art der Lehrveranstaltung(en):</p> | <p>Vorlesung (72 Lerneinheiten), eLearning (28 Lerneinheiten)</p> |
| <p>Lernformen:</p> | <p>Aktives Zuhören und Wissenserschließung, selbstgesteuertes und webbasiertes Lernen, forschendes Lernen</p> |
| <p>Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung,</p> | <p>Schriftliche Prüfung: Hausarbeit (8 Wochen)</p> |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Umfang und Dauer der Prüfung): | |
| Verwendbarkeit des Moduls | <p>B. Sc. Clinical Research Management</p> <p>Teil des Lernbereichs "Wahlpflichtmodule"</p> <p>Basierend auf den Kenntnissen aus den Modulen CR12 und CR15</p> |
| (Grundlagen-) Literatur: | <p>Die für das Modul erforderliche Fachliteratur sowie Literaturempfehlungen, werden zu Beginn des Semesters bekannt gegeben.</p> |

| | | | |
|--|---|--|-----------------------------------|
| Modul: CR-WP19c | | Modultitel: Komplexe Interventionen | |
| Modulverantwortung: Prof. Dr. rer. medic. Daniela Holle | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: SoSe | Modulart: Wahlpflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 10 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 300 Stunden | davon Kontaktzeit: 100 Stunden | Präsenz: 72 Stunden |
| | | | eLearning: 28 Stunden |
| | | davon Selbststudium: 200 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: wird empfohlen: erfolgreiche Teilnahmen an den Modulen CR07, CR09 und CR10 | Sprache: englisch | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen identifizieren die Besonderheiten und Probleme bei der Modellierung einer Fragestellung bzw. bei der Hypothesenbildung im Bereich der komplexen Interventionen und ziehen Vergleiche zu arzneimittel- und medizinproduktebezogenen Fragestellungen. Die Studierenden benennen und umreißen die verschiedenen Studientypen und –designs, die es im Bereich der komplexen Interventionen gibt und die Besonderheiten die bei der Auswertung beachtet werden müssen. Die Absolvent*innen benennen die Phasen der Innovationsentwicklung in den Gesundheitsfachberufen und kennen verbreitete Modelle zur Beforschung komplexer Interventionen. Sie haben einen Überblick über unterschiedliche Fördermöglichkeiten in Deutschland und veranschaulichen die Kernelemente einer erfolgreichen Antragstellung.</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> <p>Die Absolvent*innen nutzen Strategien zur Ermittlung versorgungsrelevanter Gesundheitsprobleme und ermitteln und beurteilen die Evidenzlage und das Übertragungspotential einer Intervention. Die Studierenden stellen den Prozess zur Entwicklung, Evaluation und Implementierung einer komplexen Intervention dem Prozess der Entwicklung und Einführung eines neuen Arzneimittels und Medizinproduktes gegenüber. Außerdem erkennen sie die Vorteile der Anwendung von Patienten- und Nutzerorientierung im Entwicklungs-</p> | | |

| | |
|-----------------------------------|--|
| | <p>prozess einer Intervention und identifizieren die Bedeutung für die Umsetzbarkeit. Sie identifizieren die Lücken bezüglich der Patientenorientierung im bestehenden Gesundheitssystem und nutzen Beispiele erfolgreicher Patientenorientierung zur Anwendung auf neue Fragestellungen bzw. zur Nutzung bei der Entwicklung neuer Interventionen.</p> <p>Die Studierenden kennen</p> <ul style="list-style-type: none"> • die relevanten Fachbegriffe und deren Abgrenzung zu verwandten und verbundenen Begriffen • den Zusammenhang von Evidence-based Health Care und der Gesundheitspolitik und die Bedeutung von HTAs und Kontextfaktoren • den Prozess der Modellierung einer Fragestellung / Hypothesenbildung • die verschiedenen Studientypen- und designs und Besonderheiten bei deren Auswertung • die unterschiedlichen Fördermöglichkeiten in Deutschland für die Entwicklung komplexer Interventionen • Kernelemente bei der Antragstellung <p>Die Studierenden können</p> <ul style="list-style-type: none"> • erläutern warum man sich in diesem Bereich im Vorfeld intensiv mit der Verbreitung, Etablierung und Implementierung der Intervention auseinandersetzen muss • Strategien zur Ermittlung versorgungsrelevanter Gesundheitsprobleme nutzen und die Evidenzlage und das Übertragungspotential einer Intervention ermitteln und beurteilen • die Unterschiede zwischen der Entwicklung einer komplexen Intervention und eines Arzneimittels oder Medizinprodukts aufzeigen • die Vorteile von Patienten- und Nutzerorientierung im Entwicklungsprozess einer Intervention und die Bedeutung für die Umsetzbarkeit • Lücken bezüglich der Patientenorientierung im bestehenden Gesundheitssystem identifizieren • Beispiele erfolgreicher Patientenorientierung auf die Entwicklung neuer Interventionen übertragen |
| <p>Inhalte des Moduls:</p> | <p>Die Veranstaltung vermittelt den Studierenden den Ablauf der klinischen Forschung bei komplexen Interventionen und die Planung und deren Besonderheiten im Planungs- und Forschungsprozess.</p> <p>Folgende Themen werden bearbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Begriffsklärung / -abgrenzung: komplexe Intervention • Ermittlung versorgungsrelevanter Gesundheitsprobleme im Kontext komplexer Interventionen |

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Theoretische Grundlagen zur Entwicklung von komplexen Interventionen • Besonderheiten bei Modellierung / Hypothesenbildung, Verschiedene Studientypen / -designs, Besonderheiten bei der Auswertung • Prinzipien und Modelle der Interventionsentwicklung (u.a. MRC, Utrechter Modell) • Phasen der Entwicklung (Entwicklung, Pilotierung/Machbarkeitsstudie, Evaluation, Implementierung) • Fragestellungen bezogen auf unterschiedliche Phasen der Entwicklung • Prozessevaluation und Implementierungsforschung (Mixed Methods) • Richtlinien zur Berichterstattung von Interventionsstudien mit komplexen Interventionen (u.a. TiDieR, CReDECI) • Patientenorientierung, patientenzentrierte Versorgung |
| Art der Lehrveranstaltung(en): | Vorlesung (72 Lerneinheiten), eLearning (28 Lerneinheiten) |
| Lernformen: | Aktives Zuhören und Wissenserschließung, selbstgesteuertes und webbasiertes Lernen, forschendes Lernen |
| Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung, Umfang und Dauer der Prüfung): | Schriftliche Prüfung: Hausarbeit (8 Wochen) |
| Verwendbarkeit des Moduls | B. Sc. Clinical Research Management Teil des Lernbereichs "Wahlpflichtmodule" basierend auf den Kenntnissen aus den Modulen CR07, CR09 und CR10 |
| (Grundlagen-) Literatur: | Die für das Modul erforderliche Fachliteratur sowie Literaturempfehlungen, werden zu Beginn des Semesters bekannt gegeben. |

11. Praxisphasen & Forschungsprojekte

| | | | |
|---|--|--|-------------------------------|
| Modul: CR20 | | Modultitel: Praxisphase I | |
| Modulverantwortung: Prof. Dr. rer. med. Markus Wübbeler, | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: WiSe | Modulart: Pflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 5 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 150 Stunden | davon Kontaktzeit: 98 Stunden | Präsenz: 0 Stunden |
| | | Praxiszeit: 90 Stunden | eLearning: 8 Stunden |
| | | davon Selbststudium: 52 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: wird empfohlen: erfolgreiche Teilnahme an den Modulen CR05 und CR10 | Sprache: englisch | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen sind vertraut mit dem Bewerbungsprozess, um eine geeignete Forschungseinrichtung zu finden. Sie verschaffen sich einen Einblick über die Strukturen der jeweiligen Forschungseinrichtungen. Weiterhin zeigen sie ein Grundverständnis im Bereich klinischer Forschung und wissen um ihre Möglichkeiten sich in den Forschungsinstitutionen aktiv einzubringen. Hierbei illustrieren sie Fachsprache und eine kollegiale Zusammenarbeit. Sie haben Kenntnis über die verschiedenen Rollenprofile der in der Einrichtung beschäftigten Mitarbeiter.</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> <p>Die Absolvent*innen praktizieren erste Erfahrungen in Bereichen der klinischen Forschung. Sie sind in ihren jeweiligen Forschungseinrichtungen unterstützend tätig und wenden ihre bisherigen Kompetenzen dem Ausbildungsstand entsprechend an. Hierbei nutzen sie ihre Fähigkeiten aus den Bereichen Forschungsmethoden und wissenschaftliches Arbeiten sowie evidenzbasierte Forschung und Praxis. Sie wenden Recherchestrategien an und zeigen ein wissenschaftliches Grundverständnis. Sie nehmen eine interessierte Grundhaltung ein und verschaffen sich einen Überblick über das Aufgabenprofil der an den Forschungsprojekten beteiligten Personen. Sie betrachten und beurteilen das Qualitätsmanagementsystem der jeweiligen</p> | | |

| | |
|--|---|
| | <p>Einrichtung. Weiterhin übertragen sie ihre Kenntnisse aus den ihnen bekannten Richtlinien wie GCP, gute Laborpraxis (GLP) sowie der Good Manufacturing Practice (GMP) auf die vorzufindenden Strukturen der jeweiligen Einrichtungen.</p> <p>Die Studierenden kennen</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Abläufe, um sich in den Kooperationseinrichtungen zu bewerben • Forschungsstrukturen in den Bereichen der klinischen Forschung und ihr Aufgabenspektrum • Grundlegende Aspekte/ Inhalte der klinischen Forschung • Die Rollenverteilung der an den Forschungsprojekten beteiligten Personen <p>Die Studierenden können</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einblicke in die Praxis bekommen • Unterstützend tätig sein • Bisher erworbenes Wissen anwenden und anhand ausgewählter Aufgaben übertragen • Bauen ihre Dialogfähigkeiten aus • Reflektieren ihre bisherige berufliche Entwicklung • Nehmen Entwicklungsschritte wahr • Nehmen eigene Motive und Interessen wahr • Reflektieren Ihre Kompetenzen im Bereich der klinischen Forschung anhand der Ihnen bekannten Richtlinien (GCP, GLP, GMP) |
| <p>Inhalte des Moduls:</p> | <p>Innerhalb des Forschungspraktikums sammeln die Studierenden Einblicke in die Forschungspraxis. Sie wenden ihr bisher erworbenes Wissen an und erweitern gleichzeitig ihr Kompetenzniveau.</p> |
| <p>Art der Lehrveranstaltung(en):</p> | <p>Praktische Studienphase, begleitet durch eLearning (8 Lerneinheiten)</p> |
| <p>Lernformen:</p> | <p>Praktische Studienphase, selbstgesteuertes und webbasiertes Lernen und Reflektieren</p> |
| <p>Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung, Umfang und Dauer der Prüfung):</p> | <p>Zulassungsvoraussetzung Modulprüfung: CR05 und CR10 bestanden Schriftliche Prüfung: Hausarbeit (6 Wochen); Praxisbericht</p> |

| | |
|----------------------------------|---|
| | |
| Verwendbarkeit des Moduls | B. Sc. Clinical Research Management |
| (Grundlagen-) Literatur: | Je nach thematischem Schwerpunkt des Praxiseinsatzes sei an dieser Stelle auf die Grundlagenliteratur der zugehörigen Module verwiesen. |

| | | | |
|---|---|---|-------------------------------|
| Modul: CR21 | | Modultitel: Praxisphase II | |
| Modulverantwortung: N.N.2 (Denomination Medizinprodukte und –technologien) | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: SoSe | Modulart: Pflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 10 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 300 Stunden | davon Kontaktzeit: 184 Stunden | Präsenz: 16 Stunden |
| | | Praxiszeit: 160 Stunden | eLearning: 8 Stunden |
| | | davon Selbststudium: 116 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jährlich | Teilnahmevoraussetzungen: wird empfohlen: erfolgreiche Teilnahme an den Modulen CR05-CR13 | Sprache: englisch | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen definieren ihr Aufgabenprofil sowie relevante Abläufe und klinische Forschungsschwerpunkte der jeweiligen Institution. Sie sind vertraut mit der Operationalisierung klinischer Fragestellungen, wichtiger industrieller Messgeräte sowie statistischer Hypothesentests. Sie erläutern sowohl die Rechtsgrundlagen als auch die Grundlagen der klinischen Datenanalyse.</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> <p>Während des zweiten Forschungspraktikums führen die Absolvent*innen selbstständig Datenerhebungen, Datenauswertungen sowie Datenreporting durch. Sie nutzen und übertragen ihre bisher erworbenen Kompetenzen auf die neuen Anforderungen. Hierbei illustrieren sie Fähigkeiten in der Operationalisierung eigener Fragestellungen, in der Erstellung eigener Ablaufpläne, sie schlagen geeignete Datenerhebungsverfahren vor, beurteilen die Aussagekraft von Stichproben oder führen ausgewählte Verfahren selbstständig durch. Sie wenden einfache statistische Methoden unter Einsatz von Statistiksoftware an. Außerdem beachten sie während der Realisierung eigener Projektbereiche ökonomische Aspekte. Im Verlauf des Forschungsprojekts überwachen sie eigenständig die Datenqualität, den Verlauf sowie finanzielle/ zeitliche/ personale Ressourcen in Bezug auf das Gesamtprojekt sowie der eigenen Forschungsleistung. Sie interpretieren ihre eigenen Forschungsergebnisse. Die Absolvent*innen fügen sich in ihr Projektteam ein und lassen</p> | | |

| | |
|---------------------------------------|---|
| | <p>einen wertschätzenden sowie fachlich fundierten Kommunikationsstil erkennen.</p> <p>Die Studierenden kennen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ihr Aufgabenprofil • Die Abläufe der jeweiligen Einrichtung • Die Prozesse der Operationalisierung einer klinischen Fragestellung • Wichtige industrielle Messgeräte • Statistische Hypothesentests • Die Grundlagen der klinischen Datenanalyse sowie relevante Rechtsnormen <p>Die Studierenden können</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ihr bisheriges Wissen/ ihre bisherigen Erfahrungen mit neuen Inhalten verknüpfen • Inhalte aus den Bereichen klinischer Forschung anwenden • eigene Datenerhebungen, Datenauswertungen sowie Datenreporting durchführen • eigene Fragestellungen operationalisieren • geeignete Datenerhebungsverfahren vorschlagen • die Aussagekraft einer eigenen Stichprobe beurteilen • ausgewählte Verfahren selbstständig durchführen • Grundlagen der Statistik anwenden • einfache statistische Methoden unter Einsatz von Statistiksoftware anwenden • ökonomische Aspekte beachten • wertschätzend und fachlich korrekt kommunizieren • einen Ablaufplan für den zu bearbeitenden Teilbereich erstellen • Datenqualität, Geschwindigkeit, Ressourcen und Finanzen überwachen • Forschungsergebnisse interpretieren |
| Inhalte des Moduls: | Das Forschungsprojekt ermöglicht den Studierenden die Möglichkeit alle gesammelten Kenntnisse aus den Bereichen der klinischen Forschung anzuwenden bzw. diese zu übertragen. |
| Art der Lehrveranstaltung(en): | Praktische Studienphase, begleitet durch Vorlesung (16 Lerneinheiten), eLearning (8 Lerneinheiten) |
| Lernformen: | Praktische Studienphase, aktives Zuhören und Wissenserschließung, selbstgesteuertes und webbasiertes Lernen und Reflektieren |

| | |
|--|---|
| <p>Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung, Umfang und Dauer der Prüfung):</p> | <p>Zulassungsvoraussetzung Modulprüfung: CR05 bis CR09 bestanden Schriftliche Prüfung: Hausarbeit (8 Wochen); Praxisbericht mit gewählten Schwerpunkten aus CR11 – CR16</p> |
| <p>Verwendbarkeit des Moduls</p> | <p>B. Sc. Clinical Research Management</p> |
| <p>(Grundlagen-) Literatur:</p> | <p>Je nach thematischem Schwerpunkt des Praxiseinsatzes sei an dieser Stelle auf die Grundlagenliteratur der zugehörigen Module verwiesen.</p> |

| | | | |
|--|--|--|-------------------------------|
| Modul: CR22 | | Modultitel: Lehrforschungsprojekt | |
| Modulverantwortung: N.N.1 (Denomination Translationale Medizin und Pharmakologie) | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: WiSe / SoSe | Modulart: Pflichtmodul |
| Leistungspunkte nach ECTS: 5 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 150 Stunden | davon Kontaktzeit: 144 Stunden | Präsenz: 16 Stunden |
| | | Praxiszeit: 120 Stunden | eLearning: 8 Stunden |
| | | davon Selbststudium: 6 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jedes Semester | Teilnahmevoraussetzungen: wird empfohlen: erfolgreiche Teilnahme an den Modulen CR05-CR15 | Sprache: englisch | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen sind sich ihrer bisher erworbenen Fähigkeiten bewusst, bündeln diese und übertragen ihre klinische Expertise auf ein neues Forschungsvorhaben. Sie erinnern sich an die Struktur sowie die Inhalte eines Studienprotokolls. Sie schätzen das Forschungsprojekt als Chance zur Vorbereitung auf die Bachelorarbeit, indem dieses der Themenfindung dient oder die Möglichkeit eröffnet, auf eigenständig generierte Daten zurückzugreifen.</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> <p>Die Absolvent*innen erstellen im Rahmen des Forschungsprojekts eigenständig ein Studienprotokoll. Hiermit beantworten sie Fragen zum bisherigen Forschungsstand, welche Ziele sie mit ihrer Studie verfolgen möchten, stellen das Studiendesign sowie die Art der Behandlung dar, erörtern mögliche Ein- und Ausschlusskriterien sowie Abbruchkriterien für zu rekrutierende Personen. Sie stellen die zu erhebenden Messwerte dar sowie Zeiträume, in denen die Daten erhoben werden sollen. Weiterhin gehen sie auf statistische Auswertungsmethoden ein und geben Hinweise auf mögliche Auftraggeber, teilnehmende Prüfzentren und Prüfer. Sie beachten hierbei die gesetzlichen Bestimmungen aus dem Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz sowie aus der Deklaration von Helsinki. Die Absolvent*innen fertigen das Studienprotokoll idealerweise in englischer Sprache an.</p> <p>Die Studierenden kennen</p> | | |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • die Notwendigkeit ihre bisher gesammelten Kompetenzen im Forschungsprojekt zu bündeln und auf neue Themen zu übertragen • die Bedeutung sowie die Inhalte eines Studienprotokolls • die Bedeutung des Forschungsprojektes für die sich anschließende Abschlussarbeit <p>Die Studierenden können</p> <ul style="list-style-type: none"> • ein klinisches Studienprotokoll anlegen und dieses theoretisch und praktisch durchexerzieren • das Studienprotokoll idealerweise in englischer Sprache anfertigen • den gesamten klinischen Forschungsprozess begleiten • im Rahmen ihres Forschungsprojekts einen wissenschaftlichen Beitrag zu einem der Forschungsbereiche Arzneimittel, Medizinprodukte oder komplexe klinische Interventionen leisten • Gesetzliche Bestimmungen aus dem Arzneimittel-, Medizinproduktegesetz sowie aus der Deklaration von Helsinki verstehen und auf ihr Forschungsprojekt übertragen |
| <p>Inhalte des Moduls:</p> | <p>Die Veranstaltung vermittelt den Studierenden die notwendige Expertise eigenständig ein Studienprotokoll zu erstellen und die auf theoretischer Ebene geplanten Forschungsinhalte praktisch umzusetzen.</p> <p>Folgende Themen werden bearbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erstellung eines Studienprotokolls zu einem wenn möglich eigenständig gewählten Forschungsprojekts, unter Beantwortung folgender Schwerpunkte: <ul style="list-style-type: none"> • Gegenwärtiger Forschungsstand • Zielkriterien bzw. zu überprüfende Hypothesen • Studiendesign • Art der Behandlung/ Intervention • Ein- und Ausschlusskriterien sowie Abbruchkriterien für zu rekrutierende Personen • Zu erhebenden Messwerte sowie Angaben zum Erhebungszeitpunkt • Angaben zu teilnehmenden Prüfzentren und Prüfern |
| <p>Art der Lehrveranstaltung(en):</p> | <p>Forschungsprojekt, Seminar</p> |
| <p>Lernformen:</p> | <p>Selbstständiges und entdeckendes Lernen in einem Forschungsprojekt , begleitet durch: Vorlesung (16 Lerneinheiten), eLearning (8 Lerneinheiten)</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung, Umfang und Dauer der Prüfung):</p> | <p>Zulassungsvoraussetzung für die Modulprüfung: Mindestens 120 ECTS</p> <p>Schriftliche Prüfung: Hausarbeit (8Wochen) Studienprotokoll</p> |
| <p>Verwendbarkeit des Moduls</p> | <p>Dient der Vorbereitung auf die Bachelorarbeit</p> |
| <p>(Grundlagen-) Literatur:</p> | <p>Nutzen der Grundlagenliteratur aus bereits abgeschlossenen Modulen</p> |

| | | | |
|---|---|---|----------------------------------|
| Modul: CR23 | Modultitel: Bachelorarbeit & Kolloquium | | |
| Modulverantwortung: Prof. Dr. rer. med. Markus Wübbeler, | | | |
| Qualifikationsstufe: Bachelor | | Studienhalbjahr: WiSe / SoSe | Modulart: Abschlussarbeit |
| Leistungspunkte nach ECTS: 15 Credit Points | Arbeitsbelastung gesamt: 450 Stunden | davon Kontaktzeit: 24 Stunden | Präsenz: 16 Stunden |
| | | | eLearning: 8 Stunden |
| | | davon Selbststudium: 424 Stunden | |
| Dauer und Häufigkeit: jedes Semester | Teilnahmevoraussetzungen: wird empfohlen: erfolgreiche Teilnahme an Modul CR22 | Sprache: deutsch | |
| Qualifikationsziele / Kompetenzen: | <p>Wissen und verstehen</p> <p>Die Absolvent*innen identifizieren die wesentlichen Schritte im Erstellungsprozess einer Abschlussarbeit und sind mit der Strukturierung einer solchen vertraut. Darüber hinaus repräsentieren sie ein fundiertes Wissen in Bezug auf Forschungsmethodik und -ethik. Bei der Auswahl einer geeigneten wissenschaftlichen Fragestellung berücksichtigen sie den klinischen Forschungsprozess sowie die Themenschwerpunkte Medizinprodukte, Arzneimittel oder komplexe Interventionen.</p> <p>Wissenserschließung (Können)</p> <p>Die Absolvent*innen wählen eigenständig ein Themengebiet innerhalb der klinischen Forschung aus, welches sie im Rahmen der Abschlussarbeit untersuchen möchten. Sie leiten eine präzise Fragestellung ab und bearbeiten diese anhand wissenschaftlicher Prämisse. Sie zeigen Fähigkeiten in Datenbanken zu recherchieren, sich zeitlich und persönlich zu organisieren, um innerhalb einer vorgegebenen Frist ein Problem selbstständig zu bearbeiten. Sie leisten durch ihre wissenschaftliche Arbeit einen Beitrag zur klinischen Forschung und für die Praxis sowie zur Weiterentwicklung der eigenen Rolle. Sie nehmen eine reflektierte und fundierte Haltung bezüglich ihrer erstellten wissenschaftlichen Arbeit ein und bereiten sich gezielt auf einen kritischen Diskurs im Rahmen des Kolloquiums vor.</p> <p>Die Studierenden kennen</p> | | |

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Den Erstellungsprozess einer wissenschaftlichen Arbeit • Die Struktur einer wissenschaftlichen Arbeit • Den klinischen Forschungsprozess <p>Die Studierenden können</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine fundierte Fragestellung ableiten und diese wissenschaftlich bearbeiten • Fähigkeiten in der Recherche und Auswahl von Literatur zeigen • Sich zeitlich und persönlich organisieren, um eine Problemstellung zu bearbeiten • Ein Kolloquium vorbereiten und gezielt Fragen beantworten • Ihren Arbeitsprozess sowie das Ergebnis kritisch reflektieren |
| Inhalte des Moduls: | <p>Folgende Themen werden bearbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selbstständige Erarbeitung einer Fragestellung/ Themengebiete • Überblick über mögliche Forschungsmethoden • Möglichkeiten des Zeitmanagements |
| Art der Lehrveranstaltung(en): | Praktische Arbeitsphase, Seminar (6 Lerneinheiten), eLearning (8 Lerneinheiten) |
| Lernformen: | Erstellung der Abschlussarbeit in Einzelarbeit, Kolloquium, Kollegiale Beratung |
| Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten (Credit Points) (Modulprüfung, Umfang und Dauer der Prüfung): | <p>Zulassungsvoraussetzung für die Bachelorarbeit: Mindestens 140 ECTS</p> <p>Zulassungsvoraussetzung für das Kolloquium: Bachelorarbeit muss eingereicht sein und Nachweis von 140 ECTS</p> <p>Bachelorarbeit (12 CP) und Kolloquium (3 CP) müssen erfolgreich absolviert werden.</p> |
| Verwendbarkeit des Moduls | Abschluss B.Sc. |
| (Grundlagen-) Literatur: | Nutzen der Grundlagenliteratur aus bereits abgeschlossenen Modulen |