

Modulhandbuch
für den
weiterbildenden
Masterstudiengang

Clinical Trial Management (CTM)

Stand: 31.03.2023

Gesamtansprechpartner:

Direktor des Fernstudieninstituts: Prof. Florian Schindler; E-Mail: fsi@bht-berlin.de

Studienkoordinator: Jörg Theurer, E-Mail: theurer@bht-berlin.de

Inhalt

Arzneimittelentwicklung (Drug Development)	3
Anatomie und Physiologie (Anatomy and Physiology)	5
Gesundheitsökonomie und spezielle betriebswirtschaftliche Aspekte (Health Economics and Special Economic Aspects)	7
Methoden der quantitativen Datenanalyse (Methods of Quantitative Data Analysis).....	9
Pathophysiologie und Pharmakologie (Pathophysiology and Pharmacology).....	11
Regulatorische Vorgaben an IT-Anwendungen in der Klinischen Forschung (Regulatory Requirements of IT-Applications in Clinical Research)	13
Project Management in Clinical Research (Projektmanagement in der Klinischen Forschung)	15
EDV-Systeme der Klinischen Forschung (Data Processing Systems in Clinical Research)	17
Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte / Medical Writing (Regulatory Requirements of Medical Devices / Medical Writing)	19
Monitoring (Monitoring).....	21
Klinisches Datenmanagement (Clinical Data Management).....	23
Pharmakovigilanz: Regularien der Arzneimittelsicherheit (Pharmacovigilance: Drug Safety Regulations).....	25
Datensicherheit und Datenschutz in der Medizin (Data Security and Protection in the Field of Medicine)	27
Empirische Forschungsmethoden in der medizinischen Biometrie und Epidemiologie (Empirical Research Methods in Medical Biometry and Epidemiology)	29
Abschlussprüfung / Final Examination Module	31

Modulnummer	M01
Titel	Arzneimittelentwicklung (Drug Development)
Leistungspunkte	5 LP
Workload	132 Std. Selbststudium, 1,5 Std. Web-Meeting, 12 Std. semesterbegleitender Leistungsnachweis (Einsendeaufgabe), 3 Std. in einer Semesterabschlussveranstaltung sowie 1,5 Std. abschließender Leistungsnachweis (Klausur)
Lerngebiet	Fachspezifische Vertiefung
Qualifikationsziele/ Kompetenzen	<p>Die Studierenden kennen die Abläufe und Verfahren der Arzneistofffindung und Arzneimittelentwicklung in den verschiedenen präklinischen wie klinischen Stadien. Sie besitzen die Kompetenz, eigenständig aktuelle wie zukünftige Findungs- und Entwicklungsmethoden abzuschätzen und einzuordnen.</p> <p>Die Studierenden sind in der Lage Arzneimittelmarkt und Medizinproduktmarkt zu differenzieren, sie kennen die regulatorischen Hauptdokumente der EU und können internationale von deutschen Normen unterscheiden. Sie haben die Fähigkeit die Teilbereiche der Arzneimittelentwicklung im Detail zu erläutern und die entscheidenden Schritte in den einzelnen Phasen der klinischen Prüfung mit verantwortlichen Institutionen/Personen erklären.</p> <p>Die Studierenden können erklären, was unter einem Stufenplanverfahren, einem Pharmakovigilanzsystem und einer Pharmakovigilanzinspektion verstanden wird, den Unterschied zwischen einem Development Safety Update Report und einen Periodic Safety Update Report darstellen und die Begriffe EU-Birthdate und International Birthdate definieren. Sie können die speziellen Regularien für Klinische Prüfungen an nichteinwilligungsfähigen Personen und an der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe anwenden.</p> <p>Desweiteren können die Studierenden erläutern, was „orphan drugs“ sind und den Begriff „compassionate use“ erklären. Sie sind in der Lage den Unterschied zwischen der Pharmakogenetik und der Pharmakogenomik zu nennen und können die Bedeutung der Pharmakogenetik und Pharmakogenomik für die Arzneimittelentwicklung darstellen.</p>
Voraussetzungen	Empfehlung: Kenntnisse der englischen Sprache (Niveau B2), die es den Studierenden erlauben, sich englischsprachige Studieninhalte zu erarbeiten
Niveaustufe (Dauer)	1. Studienplansemester (einsemestrig)
Lehr- und Lernform	Selbststudium mit speziell für das Fernstudium aufbereiteten Kurseinheiten und seminaristischer Unterricht in der Präsenzphase.
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Wintersemester
Prüfungsform/ Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p>Sofern die Lehrkraft die Prüfungsform und die Prüfungsmodalitäten nicht innerhalb der ersten 14 Tage des Semesters (Frist in Anlehnung an §19 (2) RSPO) abweichend festlegt, gilt folgende Prüfungsform:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bewertete Einsendeaufgabe (Textaufgaben zur Anwendung des Lernstoffs) - Klausur (90 Minuten) <p>Voraussetzung für die Zulassung zur Klausur: Mit mindestens "ausreichend" bewertete Einsendeaufgabe.</p>

Ermittlung der Modulnote	<p>Gewichtetes Mittel aus Einsendaufgabe E und der schriftlichen Prüfung P:</p> $N = \frac{E + 2P}{3}$ <p>Die Einzelnoten müssen mindestens mit „ausreichend“ bewertet sein.</p>
Verwendbarkeit	<p>Eigener Studiengang Grundlagenmodul für die Module M06 „Regulatorische Vorgaben an IT-Anwendungen in der Klinischen Forschung“, M07 „Project Management in Clinical Research“, M08 „EDV-Systeme der Klinischen Forschung“, M09 „Medizinische wissenschaftliche Dokumentation“, M10 „Monitoring“, M11 „Klinisches Datenmanagement“, M12.1 „Pharmakovigilanz: Regularien der Arzneimittelsicherheit“</p>
Inhalte	<p>Präklinik: Screening (Leitstrukturen, Substanzbibliotheken), Tierexperimentelle Studien (Reduction, Refinement, Replacement), Analytik, Toxikologie, Galenische Entwicklung, Klinische Phasen: Probanden, Patienten, Studiendesigns - multizentrisch, cross-over, placebo-kontrolliert, doppelblind, randomisiert.</p>
Studienmaterial/Literatur	<p>Kurseinheiten 111 und 112 (enthalten weitere Literaturhinweise)</p>
Weitere Hinweise	<p>Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe können benutzt werden. Das Modul wird im Fernstudium durchgeführt. Es schließt mit einer Semestabschlussveranstaltung ab, bei der Wiederholung, Vertiefung und Prüfungsvorbereitung stattfinden.</p>

Modulnummer	M02
Titel	Anatomie und Physiologie (Anatomy and Physiology)
Leistungspunkte	5 LP
Workload	124 Std. Selbststudium, 1,5 Std. Web-Meeting, 20 Std. semesterbegleitender Leistungsnachweis (Einsendeaufgabe), 3 Std. in einer Semesterabschlussveranstaltung sowie 1,5 Std. abschließender Leistungsnachweis (Klausur)
Lerngebiet	Mathematisch-naturwissenschaftliche Vertiefung
Qualifikationsziele/ Kompetenzen	Die Studierenden sind in der Lage, die systematische und topographische Anatomie des menschlichen Körpers und seiner Organe und Organsysteme zu beschreiben. Sie haben die dazugehörigen physiologischen Prozesse und auch die Grundlagen der medizinischen Mikrobiologie verstanden und können diese in ihren Wechselbeziehungen wiedergeben. Die Studierenden besitzen die Kompetenz, aktuelle wie zukünftige Forschungsschwerpunkte der Anatomie und Physiologie im Hinblick auf Arzneimittelforschung und -entwicklung abzuschätzen und einzuordnen.
Voraussetzungen	Empfehlung: Kenntnisse der englischen Sprache (Niveau B2), die es den Studierenden erlauben, sich englischsprachige Studieninhalte zu erarbeiten
Niveaustufe (Dauer)	1. Studienplansemester (einsemestrig)
Lehr- und Lernform	Selbststudium mit speziell für das Fernstudium aufbereiteten Kurseinheiten und seminaristischer Unterricht in der Präsenzphase.
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Wintersemester
Prüfungsform/ Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	Sofern die Lehrkraft die Prüfungsform und die Prüfungsmodalitäten nicht innerhalb der ersten 14 Tage des Semesters (Frist in Anlehnung an §19 (2) RSPO) abweichend festlegt, gilt folgende Prüfungsform: - Bewertete Einsendeaufgabe (Textaufgaben zur Anwendung des Lernstoffs) - Klausur (90 Minuten) Voraussetzung für die Zulassung zur Klausur: Mit mindestens "ausreichend" bewertete Einsendeaufgabe.
Ermittlung der Modulnote	Gewichtetes Mittel aus Einsendeaufgabe E und der schriftlichen Prüfung P: $N = \frac{E + 2P}{3}$ Die Einzelnoten müssen mindestens mit „ausreichend“ bewertet sein.
Verwendbarkeit	Eigener Studiengang Grundlagenmodul für die Module M05 „Pathophysiologie und Pharmakologie“, M10 „Monitoring“; verwendbar im Masterfernstudien-gang Medizinische Informatik (Studienplan für Informatiker)
Inhalte	Anatomie und Physiologie der Gewebe / Organe / Organsysteme: zentrales und peripheres Nervensystem, vegetatives Nervensystem, Herz-Kreislaufsystem, Blut, Bewegungsapparat, endokrines System und Reproduktionsbiologie, Nieren, Respirationstrakt, Verdauungssystem, Infektionsbiologie. Aktuelle Forschungsschwerpunkte der physiologischen Abläufe in Geweben, Organen und Organsystemen.
Studienmaterial/Literatur	Kurseinheiten 121 und 122 (enthalten weitere Literaturhinweise)

Weitere Hinweise	Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe können benutzt werden. Das Modul wird im Fernstudium durchgeführt. Es schließt mit einer Semestabschlussveranstaltung ab, bei der Wiederholung, Vertiefung und Prüfungsvorbereitung stattfinden.
------------------	--

Modulnummer	M03
Titel	Gesundheitsökonomie und spezielle betriebswirtschaftliche Aspekte (Health Economics and Special Economic Aspects)
Leistungspunkte	5 LP
Workload	114 Std. Selbststudium, 1,5 Std. Web-Meeting, 30 Std. semesterbegleitender Leistungsnachweis (Einsendeaufgabe/Hausarbeit), 3 Std. in einer Semesterabschlussveranstaltung sowie 1,5 Std. abschließender Leistungsnachweis (Klausur)
Lerngebiet	Fachübergreifende Vertiefung
Qualifikationsziele/ Kompetenzen	<p>Die Studierenden lernen die unterschiedlichen Zusammenhänge kennen, in denen gesundheitsökonomisches Denken zum Tragen kommt. Sie können gesundheitsökonomisch argumentieren und Sachverhalte im Gesundheitswesen ökonomisch analysieren. Sie können die ökonomische Terminologie einsetzen und das Konzept des Markts für Gesundheitsgüter erklären. Weiterhin können sie Gründe für das Marktversagen benennen und die Rolle des Staates hinsichtlich der Schaffung von Rahmenbedingungen für ein funktionierendes Gesundheitswesen erläutern.</p> <p>Sie haben sich mit den unterschiedlichen Ansätzen der ökonomischen Evaluation auseinandergesetzt und können fundiert argumentieren, dass Kosten im Gesundheitssystem den patientenorientierten (Zusatz-) Nutzen reflektieren sollten.</p> <p>Die Studierenden kennen das Prinzip der „Evidence based medicine“ und können es in der Praxis auf konkrete Fragestellungen zur Entscheidungsfindung und -begründung anwenden.</p> <p>Die Studierenden erarbeiten sich einen guten Überblick über die Vergütungsstrukturen im deutschen Gesundheitswesen. Sie kennen die unterschiedlichen Vergütungssysteme im ambulanten und stationären Sektor des deutschen Gesundheitswesens und können die jeweiligen Anreizstrukturen und deren Wirkungsweisen beschreiben. Ebenso kennen sie die Vergütung stationärer Leistungen auf der Grundlage von diagnose-bezogenen Fallpauschalen (DRG), die damit verbundenen Zielsetzungen sowie deren Auswirkungen.</p> <p>Die Studierenden kennen die grundlegenden betriebswirtschaftlichen Konzepte im Gesundheitswesen. Sie sind in der Lage, die Abläufe im stationären und ambulanten Bereich der medizinischen Versorgung unter betriebswirtschaftlichen und insbesondere qualitätssichernden Aspekten zu betrachten und zu bewerten.</p> <p>Die Studierenden haben die Kompetenz, eigenständig verschiedene analytische Methoden zur Unterstützung von Entscheidungsprozessen hinsichtlich der Produkt-, Preis-, Distributions- und Kommunikationspolitik anzuwenden.</p>
Voraussetzungen	Empfehlung: Kenntnisse der englischen Sprache (Niveau B2), die es den Studierenden erlauben, sich englischsprachige Studieninhalte zu erarbeiten
Niveaustufe (Dauer)	1. Studienplansemester (einsemestrig)
Lehr- und Lernform	Selbststudium mit speziell für das Fernstudium aufbereiteten Kurseinheiten und seminaristischer Unterricht in der Präsenzphase.
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Wintersemester

<p>Prüfungsform/ Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungs- punkten</p>	<p>Sofern die Lehrkraft die Prüfungsform und die Prüfungsmodalitäten nicht innerhalb der ersten 14 Tage des Semesters (Frist in Anlehnung an §19 (2) RSPO) abweichend festlegt, gilt folgende Prüfungsform: - Bewertete Einsendeaufgabe (Textaufgaben zur Anwendung des Lernstoffs) - Klausur (90 Minuten) Voraussetzung für die Zulassung zur Klausur: Mit mindestens "ausreichend" bewertete Einsendeaufgabe.</p>
<p>Ermittlung der Modulnote</p>	<p>Gewichtetes Mittel aus Einsendeaufgabe E und der schriftlichen Prüfung P: $N = \frac{E + 2P}{3}$ Die Einzelnoten müssen mit mindestens „ausreichend“ bewertet sein.</p>
<p>Verwendbarkeit</p>	<p>Eigener Studiengang Verwendbar im Masterfernstudiengang Medizinische Informatik</p>
<p>Inhalte</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Grundzüge des ökonomischen Denkens • Märkte für Gesundheitsgüter: Preise, Vergütung, Systeme • Grundzüge der ökonomischen Evaluation von Gesundheitsleistungen • Struktur des deutschen Gesundheitssystems: Organisationsformen der Leistungserbringer und Kostenträger, rechtliche Grundlagen, mögliche Alternativen • Finanzierungs- und Vergütungsstrukturen im Gesundheitssystem • Alternative Versorgungsformen, Integrierte Versorgung • Rechnungswesen und Controlling • Kennzahlen und Kennzahlensysteme • Management und Prozessorganisation in Einrichtungen des Gesundheitswesens • Marketing im Gesundheitswesen • Qualitätssicherung und -management: Rechtsgrundlagen, Normen und Zertifizierungssysteme; Begriffe und Methoden; Aufbau und Organisation von Qualitätssicherungs- und Qualitätsmanagementsystemen • Risikomanagement in der Gesundheitswirtschaft
<p>Studienmaterial/Literatur</p>	<p>Kurseinheiten 131 und 132 (enthalten weitere Literaturhinweise)</p>
<p>Weitere Hinweise</p>	<p>Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe können benutzt werden. Das Modul wird im Fernstudium durchgeführt. Es schließt mit einer Semestabschlussveranstaltung ab, bei der Wiederholung, Vertiefung und Prüfungsvorbereitung stattfinden.</p>

Modulnummer	M04
Titel	Methoden der quantitativen Datenanalyse (Methods of Quantitative Data Analysis)
Leistungspunkte	5 LP
Workload	110,5 Std. Selbststudium, 35 Std. semesterbegleitender Leistungsnachweis (Einsendeaufgabe in Form von mehreren Online-Tests), 3 Std. in einer Semesterabschlussveranstaltung sowie 1,5 Std. abschließender Leistungsnachweis (Klausur)
Lerngebiet	Mathematisch-naturwissenschaftliche Vertiefung
Qualifikationsziele/ Kompetenzen	<p>Die Studierenden verfügen über solide Grundkenntnisse der beschreibenden Statistik und wenden diese anhand von Beispielen an. Sie sind in der Lage, medizinische Daten zu klassifizieren und können Daten verschiedener Skalentypen sinnvoll präsentieren und beschreiben.</p> <p>Die Studierenden kennen die Grundlagen der Wahrscheinlichkeitsrechnung und sind in der Lage, empirische Probleme mit Hilfe theoretischer Verteilungen zu modellieren.</p> <p>Sie verstehen die Prinzipien der statistischen Inferenz und können statistische Hypothesentests auf Beispiele anwenden und durchführen.</p> <p>Sie verstehen, kritisch mit Daten und Informationen umzugehen, und haben die Kompetenzen, um die Variabilität medizinischer Daten zu erfassen und zu beurteilen.</p> <p>Ferner können sie biometrische Methoden unter Einsatz von Statistik-Software auf medizinische Fragestellungen anwenden und die Ergebnisse interpretieren.</p> <p>Die Studierenden kennen die Rolle der Medizinischen Biometrie in der medizinischen Forschung.</p> <p>Sie verfügen über Kenntnisse, die erforderlich sind, um biometrische Methoden problemadäquat auszuwählen, und sind in der Lage, Forschungsergebnisse korrekt zu interpretieren.</p>
Voraussetzungen	<p>Empfehlung: Grundkenntnisse der beschreibenden Statistik; gegebenenfalls Wiederholung von elementarer Mathematik im Selbststudium.</p> <p>Empfehlung: Kenntnisse der englischen Sprache (Niveau B2), die es den Studierenden erlauben, sich englischsprachige Studieninhalte zu erarbeiten</p>
Niveaustufe (Dauer)	2. Studienplansemester (einsemestrig)
Lehr- und Lernform	Selbststudium mit speziell für das Fernstudium aufbereiteter Kurseinheit und seminaristischer Unterricht in der Präsenzphase.
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Sommersemester
Prüfungsform/ Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p>Sofern die Lehrkraft die Prüfungsform und die Prüfungsmodalitäten nicht innerhalb der ersten 14 Tage des Semesters (Frist in Anlehnung an §19 (2) RSPO) abweichend festlegt, gilt folgende Prüfungsform:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bewertete Einsendeaufgabe (Online-Test) - Klausur (90 Minuten) <p>Voraussetzung für die Zulassung zur Klausur: Mit mindestens "ausreichend" bewertete Einsendeaufgabe.</p>
Ermittlung der Modulnote	<p>Gewichtetes Mittel aus Einsendeaufgabe E und der schriftlichen Prüfung P:</p> $N = \frac{E + 2P}{3}$ <p>Die Einzelnoten müssen mit mindestens „ausreichend“ bewertet sein.</p>

Verwendbarkeit	Eigener Studiengang Grundlagenmodul für das Modul M12.3 “ Empirische Forschungsmethoden in der medizinischen Biometrie und Epidemiologie”; verwendbar im Masterfernstudiengang Medizinische Informatik.
Inhalte	<p>Grundbegriffe der Statistik, Klassifikation von Merkmalen, Skalenniveau.</p> <p>Präsentation von Daten in Tabellen und Diagrammen</p> <p>Maßzahlen der deskriptiven Statistik: Mittelwert, Median, Quantile, Varianz und Standardabweichung</p> <p>Wahrscheinlichkeitsrechnung, Addition- und Multiplikationssatz, bedingte Wahrscheinlichkeit, Theorem von Bayes, Bestimmung Prädiktiver Werte, Maßzahlen in der Epidemiologie</p> <p>Theoretische Verteilungen: Binomial-, Poisson-, Normalverteilung, t-, und χ^2-Verteilung</p> <p>Konfidenzintervalle für Mittelwerte und Anteilswerte</p> <p>Ein- und Zweistichproben-Parametertests für Mittelwerte und Anteilswerte</p> <p>Einfaktorielle Varianzanalyse</p> <p>Analyse der Häufigkeiten qualitativer Merkmale, Anpassungstest, Unabhängigkeitstest</p> <p>Regression und Korrelation</p> <p>Sämtliche Verfahren unter Anwendung der Statistik-Software "R"</p>
Studienmaterial/Literatur	Kurseinheit 211 (enthält weitere Literaturhinweise)
Weitere Hinweise	<p>Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe können benutzt werden.</p> <p>Das Modul wird im Fernstudium durchgeführt. Es schließt mit einer Semestabschlussveranstaltung ab, bei der Wiederholung, Vertiefung und Prüfungsvorbereitung stattfinden.</p>

Modulnummer	M05
Titel	Pathophysiologie und Pharmakologie (Pathophysiology and Pharmacology)
Leistungspunkte	5 LP
Workload	124,5 Std. Selbststudium, 1 Std Web-Meeting, 20 Std. semesterbegleitender Leistungsnachweis (Einsendeaufgabe), 3 Std. in einer Semesterabschlussveranstaltung sowie 1,5 Std. abschließender Leistungsnachweis (Klausur)
Lerngebiet	Fachübergreifende Vertiefung
Qualifikationsziele/ Kompetenzen	<p>Die Studierenden können die grundlegenden Definitionen des Fachgebietes wiedergeben und sind in der Lage, die allgemeine Gesetzmäßigkeiten, nach denen Pharmaka ihre Wirkungen an biologischen Systemen, und im Besonderen am menschlichen Organismus, auslösen, zu beschreiben. Sie haben die Fähigkeit, zwischen unspezifischen und spezifischen Wirkungen von Pharmaka zu unterscheiden, und können so die in Studien registrierten Effekte kritisch betrachten und bewerten.</p> <p>Die Studierenden haben die Kompetenz, die grundlegenden Begriffe und Mechanismen, die für die Applikation und Resorption von Pharmaka, sowie deren Verteilung im Organismus und die Elimination von Bedeutung sind, zu beschreiben. Sie sind in der Lage, die Grundlagen der Pharmakokinetik ebenso wie die der Dosis-Wirkungs-Beziehungen zu erläutern.</p> <p>Insgesamt kennen die Studierenden die pathophysiologischen Abläufe und haben ein wissenschaftlich fundiertes Verständnis für die Prinzipien der indikationsbezogenen Pharmakologie entwickelt. Sie sind in der Lage, Krankheiten sowie deren Verläufe bzgl. der klinischen Forschung zu klassifizieren und einzuordnen und besitzen die Kompetenzen, die zum Verständnis der Zusammenhänge in der klinischen Forschung und Anwendung neuer Arzneistoffe bzw. zur Beurteilung etablierter pharmakologischer Therapien notwendig sind.</p>
Voraussetzungen	<p>Empfehlung: Modul M02 Anatomie und Physiologie</p> <p>Empfehlung: Kenntnisse der englischen Sprache (Niveau B2), die es den Studierenden erlauben, sich englischsprachige Studieninhalte zu erarbeiten</p>
Niveaustufe (Dauer)	2. Studienplansemester (einsemestrig)
Lehr- und Lernform	Selbststudium mit speziell für das Fernstudium aufbereiteten Kurseinheiten und seminaristischer Unterricht in der Präsenzphase.
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Sommersemester
Prüfungsform/ Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p>Sofern die Lehrkraft die Prüfungsform und die Prüfungsmodalitäten nicht innerhalb der ersten 14 Tage des Semesters (Frist in Anlehnung an §19 (2) RSPO) abweichend festlegt, gilt folgende Prüfungsform:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bewertete Einsendeaufgabe (Textaufgaben zur Anwendung des Lernstoffs) - Klausur (90 Minuten) <p>Voraussetzung für die Zulassung zur Klausur: Mit mindestens "ausreichend" bewertete Einsendeaufgabe.</p>
Ermittlung der Modulnote	<p>Gewichtetes Mittel aus Einsendeaufgabe E und der schriftlichen Prüfung P:</p> $N = \frac{E + 2P}{3}$ <p>Die Einzelnoten müssen mit mindestens „ausreichend“ bewertet sein.</p>

Verwendbarkeit	Eigener Studiengang Grundlagenmodul für das Modul M10 „Monitoring“; verwendbar im Masterfernstudiengang Medizinische Informatik (Studienplan für Informatiker)
Inhalte	Grundlagen der Allgemeinen Pharmakologie, Erkrankungen des Nervensystems, des Herz-Kreislauf-Systems, des Blutes, des Bewegungsapparates, des endokrinen Systems einschließlich der Reproduktionsbiologie, der Nieren, des Respirationstraktes, des Verdauungssystems, der Infektionskrankheiten und Tumoren sowie deren jeweilige Therapie(n). Aktuelle Forschungsschwerpunkte der Pathophysiologie und Pharmakologie.
Studienmaterial/Literatur	Kurseinheiten 221 und 222 (enthalten weitere Literaturhinweise)
Weitere Hinweise	Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe werden benutzt. Das Modul wird im Fernstudium durchgeführt. Es schließt mit einer Semestabschlussveranstaltung ab, bei der Wiederholung, Vertiefung und Prüfungsvorbereitung stattfinden.

Modulnummer	M06
Titel	Regulatorische Vorgaben an IT-Anwendungen in der Klinischen Forschung (Regulatory Requirements of IT-Applications in Clinical Research)
Leistungspunkte	5 LP
Workload	106,5 Std. Selbststudium, 6 Std. Online-Vorlesung, 35 Std. semesterbegleitender Leistungsnachweis (Einsendeaufgabe), 3 Std. in einer Semesterabschlussveranstaltung sowie 1,5 Std. abschließender Leistungsnachweis (Klausur)
Lerngebiet	Fachübergreifende Vertiefung
Qualifikationsziele/ Kompetenzen	<p>Die Studierenden sind in der Lage, die grundlegenden Begriffe, Modelle und Methoden der Informatik zu beschreiben und können diese in ihrem fachlichen Kontext einordnen. Sie sind in der Lage, ihre Kenntnisse über Modelle und Methoden der Informatik anhand einfacher Beispiele anzuwenden.</p> <p>Den Studierenden besitzen die Fähigkeit, die Grundelemente eines relationalen Datenbanksystems zu erläutern. Sie können UML- und ER-Modelle der Datenmodellierung gegenüberstellen und verstehen die wesentlichen Grundlagen von SQL und FreePascal.</p> <p>Die Studierenden können die wesentlichen IT-Standards und Schnittstellen im Gesundheitswesen und in der Kommunikation mit Behörden benennen.</p> <p>Die Studierenden besitzen die Kompetenz, die Einsatzplanung und Anwendung von Web-Technologien und Spezialsoftware für die Durchführung Klinischer Studien zu bewerten. Sie sind in der Lage Projektplanung, -durchführung und Softwaredevelopment kritisch zu begleiten und zu unterstützen.</p>
Voraussetzungen	<p>Empfehlung: Modul M01 Arzneimittelentwicklung</p> <p>Empfehlung: Kenntnisse der englischen Sprache (Niveau B2), die es den Studierenden erlauben, sich englischsprachige Studieninhalte zu erarbeiten</p>
Niveaustufe (Dauer)	2. Studienplansemester (einsemestrig)
Lehr- und Lernform	Selbststudium mit Online-Vorlesungen und seminaristischer Unterricht in der Präsenzphase.
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Sommersemester
Prüfungsform/ Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p>Sofern die Lehrkraft die Prüfungsform und die Prüfungsmodalitäten nicht innerhalb der ersten 14 Tage des Semesters (Frist in Anlehnung an §19 (2) RSPO) abweichend festlegt, gilt folgende Prüfungsform:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bewertete Einsendeaufgabe (Textaufgaben zur Anwendung des Lernstoffs) - Klausur (90 Minuten) <p>Voraussetzung für die Zulassung zur Klausur: Mit mindestens "ausreichend" bewertete Einsendeaufgabe.</p>
Ermittlung der Modulnote	<p>Gewichtetes Mittel aus Einsendeaufgabe E und der schriftlichen Prüfung P:</p> $N = \frac{E + 2P}{3}$ <p>Die Einzelnoten müssen mit mindestens „ausreichend“ bewertet sein.</p>
Verwendbarkeit	<p>Eigener Studiengang</p> <p>Grundlagenmodul für die Module M08 „EDV-Systeme der Klinischen Forschung“, M11 „Klinisches Datenmanagement“</p>

Inhalte	Einführung, Modellbildung, Konzepte, Modelle und Modellbildung, Information und Nachricht, Zahlensysteme, Aufbau eines Rechnersystems, Rechnerarchitekturen, Rechnernetze. Modelle und Methoden der Theoretischen Informatik, System- und Anwendungssoftware, Software-Lebenszyklus, Softwareauswahl, Softwareeinsatz und Qualitätssicherung für Spezialsoftware der Klinischen Forschung, Web-Technologien, Interactive voice response systems (IVRS), Internetbasierte Systeme Klinischer Studien, Marktanalysen, Branchenübersicht, Standardisierungen, CDISC-Standard für klinische Studien, Auditierung von computerisierten Systemen in der Klinischen Forschung
Studienmaterial/Literatur	Kurseinheiten 231 und 232 (enthalten weitere Literaturhinweise)
Weitere Hinweise	Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe können benutzt werden. Das Modul wird im Fernstudium durchgeführt. Es schließt mit einer Semestabschlussveranstaltung ab, bei der Wiederholung, Vertiefung und Prüfungsvorbereitung stattfinden.

Modulnummer	M07
Titel	Project Management in Clinical Research (Projektmanagement in der Klinischen Forschung)
Leistungspunkte	5 LP
Workload	109,5 Std. Selbststudium, 1 Std. Web-Meeting, 35 Std. semesterbegleitender Leistungsnachweis (Einsendeaufgabe), 3 Std. in einer Semesterabschlussveranstaltung sowie 1,5 Std. abschließender Leistungsnachweis (Klausur)
Lerngebiet	Fachspezifische Vertiefung
Qualifikationsziele/ Kompetenzen	Students are able to set-up a time/ budget plan for a given study. They are in a position to compile patient information according to GCP, prepare a feasibility questionnaire and identify all relevant documents for the CTA submission in an EU country. Students have the skills to prepare a training concept for internal and external staff. They are able to track timelines as well as monitoring the budget and resources. They can handle risks, amendments, less recruitment and protocol deviations. Students are in a position to identify all necessary steps before database closure and to perform the end of trial notification.
Voraussetzungen	Kenntnisse der englischen Sprache (Niveau B2), die es den Studierenden erlauben, sich englischsprachige Studieninhalte zu erarbeiten Empfehlung: Modul M01 Arzneimittelentwicklung
Niveaustufe (Dauer)	3. Studienplansemester (einsemestrig)
Lehr- und Lernform	Selbststudium mit speziell für das Fernstudium aufbereiteten Kurseinheiten und seminaristischer Unterricht in der Präsenzphase.
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Wintersemester
Prüfungsform/ Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	Sofern die Lehrkraft die Prüfungsform und die Prüfungsmodalitäten nicht innerhalb der ersten 14 Tage des Semesters (Frist in Anlehnung an §19 (2) RSPO) abweichend festlegt, gilt folgende Prüfungsform: - Bewertete Einsendeaufgabe (Gruppenarbeit und Textaufgaben zur Anwendung des Lernstoffs) - Klausur (90 Minuten) Voraussetzung für die Zulassung zur Klausur: Mit mindestens "ausreichend" bewertete Einsendeaufgabe.
Ermittlung der Modulnote	Gewichtetes Mittel aus Einsendeaufgabe E und der schriftlichen Prüfung P: $N = \frac{E + 2P}{3}$ Die Einzelnoten müssen mit mindestens „ausreichend“ bewertet sein.
Verwendbarkeit	Eigener Studiengang Grundlagenmodul für die Module M08 „EDV-Systeme der Klinischen Forschung“, M09 „Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte / Medical Writing“, M10 „Monitoring“, M11 „Klinisches Datenmanagement“
Inhalte	Project procedures, definition and determination of project volume, time management, budgeting; quality management, personnel planning, project communication, risk management in projects. The special aspects of the procedures of clinical studies are communicated in this context. Communication elements during clinical studies, presentation and moderation of work groups.
Studienmaterial/Literatur	Online Learning Units "Project Management - General Section" und Kurseinheit 312 (enthalten weitere Literaturhinweise)

Weitere Hinweise	Das Modul wird auf Englisch angeboten. Das Modul wird im Fernstudium durchgeführt. Es schließt mit einer Semestabschlussveranstaltung ab, bei der Wiederholung, Vertiefung und Prüfungsvorbereitung stattfinden.
------------------	---

Modulnummer	M08
Titel	EDV-Systeme der Klinischen Forschung (Data Processing Systems in Clinical Research)
Leistungspunkte	5 LP
Workload	107,5 Std. Selbststudium, 3 Std. Web-Meeting, 35 Std. semesterbegleitender Leistungsnachweis (Einsendeaufgabe), 3 Std. in einer Semesterabschlussveranstaltung sowie 1,5 Std. abschließender Leistungsnachweis (Klausur)
Lerngebiet	Fachübergreifende Vertiefung
Qualifikationsziele/ Kompetenzen	<p>Die Studierenden können bei Bearbeitung von Geschäftsprozessen der Klinischen Forschung von der Erfassung der Daten bis hin zur Auswertung die Unterstützung von Spezialsoftwaresystemen benennen, bedienen und heranziehen.</p> <p>Die Studierenden sind in der Lage, die wichtigsten Technologien und Methoden zu benennen und zu bewerten, die bei Computersystemen in der klinischen Forschung Verwendung finden. Sie können die Anforderungen, die an Clinical Data Management Systeme (CDMS) gestellt werden, bezeichnen und mögliche Lösungen umreißen. Ebenso können sie Electronic Data Capture (EDC) Systeme in Bezug auf ihre organisatorischen Aspekte und die wirtschaftliche Bedeutung bewerten.</p> <p>Die Studierenden besitzen die Fähigkeit über einzelne Clinical Trial Management Systeme (CTMS) zu berichten. Sie können mögliche Systeme des SAE und SUSAR Managements benennen und beschreiben.</p>
Voraussetzungen	<p>Empfehlung: Modul M01 Arzneimittelentwicklung</p> <p>Empfehlung: Modul M06 Regulatorische Vorgaben an IT-Anwendungen in der Klinischen Forschung</p> <p>Empfehlung: Kenntnisse der englischen Sprache (Niveau B2), die es den Studierenden erlauben, sich englischsprachige Studieninhalte zu erarbeiten</p>
Niveaustufe (Dauer)	3. Studienplansemester (einsemestrig)
Lehr- und Lernform	Selbststudium mit speziell für das Fernstudium aufbereiteten Kurseinheiten und seminaristischer Unterricht in der Präsenzphase.
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Wintersemester
Prüfungsform/ Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p>Sofern die Lehrkraft die Prüfungsform und die Prüfungsmodalitäten nicht innerhalb der ersten 14 Tage des Semesters (Frist in Anlehnung an §19 (2) RSPO) abweichend festlegt, gilt folgende Prüfungsform:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bewertete Einsendeaufgabe (Textaufgaben zur Anwendung des Lernstoffs) - Klausur (90 Minuten) <p>Voraussetzung für die Zulassung zur Klausur: Mit mindestens „ausreichend“ bewertete Einsendeaufgabe.</p>
Ermittlung der Modulnote	<p>Gewichtetes Mittel aus Einsendeaufgabe E und der schriftlichen Prüfung P:</p> $N = \frac{E + 2P}{3}$ <p>Die Einzelnoten müssen mit mindestens „ausreichend“ bewertet sein.</p>
Verwendbarkeit	<p>Eigener Studiengang</p> <p>Grundlagenmodul für das Modul M11 „Klinisches Datenmanagement“; verwendbar im Masterfernstudiengang Medizinische Informatik (Studienplan für Informatiker)</p>

Inhalte	EDV-gestützter Ablauf klinischer Studien, Datenschutz und Datensicherheit, Datenbanksysteme, Drug-Safety-Datenbanken, Bedeutung und Nutzung von Spezialsoftware: Electronic Data Capturing (EDC), Electronic Case Report Form Erstellung (eCRF), Clinical Data Management Systeme (CDMS), Clinical Trial Management Systeme (CTMS), Document Management Systeme (DMS), Drug Safety Systeme (DSS).
Studienmaterial/Literatur	Kurseinheiten 321 und 322 (enthalten weitere Literaturhinweise)
Weitere Hinweise	Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe können benutzt werden. Das Modul wird im Fernstudium durchgeführt. Es schließt mit einer Semestabschlussveranstaltung ab, bei der Wiederholung, Vertiefung und Prüfungsvorbereitung stattfinden.

Modulnummer	M09
Titel	Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte / Medical Writing (Regulatory Requirements of Medical Devices / Medical Writing)
Leistungspunkte	5 LP
Workload	130,5 Std. Selbststudium, 3 Std. Web-Meeting, 12 Std. semesterbegleitender Leistungsnachweis (Einsendeaufgabe), 3 Std. in einer Semesterabschlussveranstaltung sowie 1,5 Std. abschließender Leistungsnachweis (Klausur)
Lerngebiet	Fachspezifische Vertiefung
Qualifikationsziele/ Kompetenzen	<p>Die Studierenden besitzen detaillierte Kenntnisse zum Aufbau, Umgang und der Verwaltung der wesentlichen Dokumente klinischer Studien. Sie können klinische Studienergebnisse aufarbeiten und kommunizieren. Sie sind in der Lage, Strategien für medizinisches Data Mining zu entwickeln.</p> <p>Die Studierenden haben die Fähigkeit, die methodisch und inhaltlich zu unterscheidenden Abschnitte, sowie die diskreten Zweckbestimmungen der einzelnen Abschnitte eines Prüfprotokolls anzugeben. Sie besitzen die Kompetenz, zu beurteilen, welche gesetzlichen Anforderungen im Protokoll umgesetzt werden.</p> <p>Darüber hinaus sind die Studierenden in der Lage, die methodisch und inhaltlich zu unterscheidenden Abschnitte eines Abschlussberichtes anzugeben. Sie besitzen die Fähigkeit, selbständig zu entscheiden welche Form des Berichtes für welche regulatorische Anforderung gewählt werden muss. Die Studierenden haben ein Verständnis dafür, welche Aspekte zusätzlich zu den im Protokoll beschriebenen, bei der Durchführung einer Studie mitberücksichtigt werden müssen.</p> <p>Die Studierenden können definieren, was ein Produkt als Medizinprodukt charakterisiert, und kennen die zentralen Begriffsbestimmungen und Abgrenzungen der MDR, was klinische Daten / klinische Bewertung / klinische Prüfung (zu Konformitätszwecken, und sonstige) anbelangt. Die Studierenden können den Stellenwert der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen im Gefüge des Regelwerkes für Medizinprodukte sowie die Funktion und den Zweck der technischen Dokumentation angeben.</p> <p>Die Studierenden können Medizinprodukte beispielhaft Risikoklassen zuordnen und angeben, welche praktischen Konsequenzen die Klassifizierung für das Konformitätsbewertungsverfahren hat.</p> <p>Die Studierenden können sich bei den verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren grob orientieren und ermitteln, wann ein Hersteller zur klinischen Bewertung den „Äquivalenzweg“ (bei Vorliegen der Gleichartigkeit“) nehmen kann, und wann nicht, oder wann der Hersteller eine klinische Prüfung (Studie) durchführen muss.</p> <p>Zudem haben die Studierenden eine grobe Vorstellung, welche Unterlagen man bei der Antragstellung einer klinischen Prüfung einreichen muss, was EUDAMED ist, und wozu man dieses System braucht. Weiterhin können die Studierenden Auskunft über Sinn und Zweck von PMCF, bzw. von klinischer Bewertung nach dem Inverkehrbringen geben. Sie können Eckpunkte / wesentliche Bestandteile zur klinischen Bewertung und zu klinischen Prüfung gemäß MDR angeben. Schließlich können die Studierenden benennen was ein klinischer Entwicklungsplan ist, bzw. um welche weiteren Pläne sich ein Hersteller kümmern muss.</p>

Voraussetzungen	Empfehlung: Modul M01 Arzneimittelentwicklung Empfehlung: Kenntnisse der englischen Sprache (Niveau B2), die es den Studierenden erlauben, sich englischsprachige Studieninhalte zu erarbeiten
Niveaustufe (Dauer)	3. Studienplansemester (einsemestrig)
Lehr- und Lernform	Selbststudium mit speziell für das Fernstudium aufbereiteten Kurseinheiten und seminaristischer Unterricht in der Präsenzphase.
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Wintersemester
Prüfungsform/ Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	Sofern die Lehrkraft die Prüfungsform und die Prüfungsmodalitäten nicht innerhalb der ersten 14 Tage des Semesters (Frist in Anlehnung an §19 (2) RSPO) abweichend festlegt, gilt folgende Prüfungsform: - Bewertete Einsendeaufgabe (Textaufgaben zur Anwendung des Lernstoffs) - Klausur (90 Minuten) Voraussetzung für die Zulassung zur Klausur: Mit mindestens „ausreichend“ bewertete Einsendeaufgabe.
Ermittlung der Modulnote	gewichtetes Mittel aus Einsendeaufgabe E und der schriftlichen Prüfung P: $N = \frac{E + 2P}{3}$ Die Einzelnoten müssen mit mindestens „ausreichend“ bewertet sein.
Verwendbarkeit	Eigener Studiengang Grundlagenmodul für das Modul M10 „Monitoring“
Inhalte	Protokoll/Prüfplan für klinische Prüfung mit Arzneimittel Abschlussbericht für klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukte Prüferinformationen (Investigator's Brochure (IB); Prüfarztbroschüre; Clinical Trial Investigator's Brochure) Handbuch des klinischen Prüfers Medizinprodukte
Studienmaterial/Literatur	Kurseinheiten 331 und 332 (enthalten weitere Literaturhinweise)
Weitere Hinweise	Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe können benutzt werden. Das Modul wird im Fernstudium durchgeführt. Es schließt mit einer Semestabschlussveranstaltung ab, bei der Wiederholung, Vertiefung und Prüfungsvorbereitung stattfinden.

Modulnummer	M10
Titel	Monitoring (Monitoring)
Leistungspunkte	5 LP
Workload	108,5 Std. Selbststudium, 2 Std. Web-Meeting, 35 Std. semesterbegleitender Leistungsnachweis (Einsendeaufgabe), 3 Std. in einer Semesterabschlussveranstaltung sowie 1,5 Std. abschließender Leistungsnachweis (Klausur)
Lerngebiet	Fachspezifische Vertiefung
Qualifikationsziele/ Kompetenzen	<p>Die Studierenden besitzen umfassende Kenntnisse der relevanten lokalen Gesetze, ICH/GCP, EU Direktive und FDA Anforderungen zum Monitoring klinischer Studien.</p> <p>Die Studierenden können die fundamentalen ethischen Prinzipien, die bei der Durchführung von klinischen Studien eine Rolle spielen wiedergeben. Sie sind in der Lage, zwischen Aufgabendelegation und Verantwortlichkeit abzuwägen und haben die Fähigkeit, die qualitätssichernden Maßnahmen in einer klinischen Studie einzuteilen.</p> <p>Die Studierenden können die Funktion des Monitors definieren und sind in der Lage, zu beschreiben zu welchen Zeitpunkten ein Monitoring stattfindet, was bei den jeweiligen Besuchen zu beachten ist, und was das Ziel des Besuches ist. Sie können erläutern, was bei der Berichterstattung zu berücksichtigen ist.</p> <p>Die Studierenden erkennen die Funktion von SOPs und können die wesentlichen Elemente einer SOP identifizieren. Sie besitzen die Kompetenz, Mängel zu erkennen, und die adäquaten Konsequenzen abzuschätzen und einzuleiten.</p>
Voraussetzungen	<p>Empfehlung: Modul M01 Arzneimittelentwicklung</p> <p>Empfehlung: Modul M02 Anatomie und Physiologie</p> <p>Empfehlung: Modul M05 Pathophysiologie und Pharmakologie</p> <p>Empfehlung: Modul M07 Project Management in Clinical Research</p> <p>Empfehlung: Kenntnisse der englischen Sprache (Niveau B2), die es den Studierenden erlauben, sich englischsprachige Studieninhalte zu erarbeiten</p>
Niveaustufe (Dauer)	4. Studienplansemester (einsemestrig)
Lehr- und Lernform	Selbststudium mit speziell für das Fernstudium aufbereiteten Kurseinheiten und seminaristischer Unterricht in der Präsenzphase.
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Sommersemester
Prüfungsform/ Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p>Sofern die Lehrkraft die Prüfungsform und die Prüfungsmodalitäten nicht innerhalb der ersten 14 Tage des Semesters (Frist in Anlehnung an §19 (2) RSPO) abweichend festlegt, gilt folgende Prüfungsform:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bewertete Einsendeaufgabe (Textaufgaben zur Anwendung des Lernstoffs) - Klausur (90 Minuten) <p>Voraussetzung für die Zulassung zur Klausur: Mit mindestens "ausreichend" bewertete Einsendeaufgabe.</p>
Ermittlung der Modulnote	<p>Gewichtetes Mittel aus Einsendeaufgabe E und der schriftlichen Prüfung P:</p> $N = \frac{E + 2P}{3}$ <p>Die Einzelnoten müssen mit mindestens „ausreichend“ bewertet sein.</p>
Verwendbarkeit	Eigener Studiengang

Inhalte	Prüfmedikation, Qualifizierungsbesuche, Initiierungsbesuche, Monitoringbesuche. Trial Master File, Elektronische Studiensysteme, Audits, Inspektionen, Patientenaufklärung, SAE Management an der Prüf-stelle.
Studienmaterial/Literatur	Kurseinheiten 411 und 412 (enthalten weitere Literaturhinweise)
Weitere Hinweise	Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materia-lien und Begriffe können benutzt werden. Das Modul wird im Fernstudium durchgeführt. Es schließt mit einer Semestabschlussveranstaltung ab, bei der Wiederholung, Vertiefung und Prüfungsvorbereitung stattfinden.

Modulnummer	M11
Titel	Klinisches Datenmanagement (Clinical Data Management)
Leistungspunkte	5 LP
Workload	123,5 Std. Selbststudium, 2 Std. Web-Meeting, 20 Std. semesterbegleitender Leistungsnachweis (Einsendeaufgabe), 3 Std. in einer Semesterabschlussveranstaltung sowie 1,5 Std. abschließender Leistungsnachweis (Klausur)
Lerngebiet	Fachspezifische Vertiefung
Qualifikationsziele/ Kompetenzen	<p>Die Studierenden kennen die Grundlagen des Klinischen Datenmanagements. Sie können exemplarisch eine Studie bearbeiten sowie wichtige Dokumente des Datenmanagements selbstständig erarbeiten und beurteilen.</p> <p>Die Studierenden besitzen die Fähigkeit, aus den regulatorischen und gesetzlichen Anforderungen an die Daten klinischer Studien die Abläufe im klinischen Datenmanagement herzuleiten.</p> <p>Die Studierenden sind in der Lage, alle Schritte von der Vorbereitungsphase, über die Durchführungsphase bis hin zur Abschlussphase im klinischen Datenmanagement detailliert zu beschreiben. Sie können bei Electronic Data Capture (EDC) sowie bei Papierstudien die Dateneingabe und ihre Verifikation ebenso wie Datenimport und die Validierung der Daten kritisch betrachten. Sie können die Wichtigkeit einer klaren Schnittstellendefinition im Projektmanagement erläutern.</p> <p>Die Studierenden erwerben Kompetenzen im Bereich der Kodierung unerwünschter Ereignisse und Begleitmedikationen, des SAE-Abgleichs sowie der finalen Qualitätskontrolle der Datenbank.</p> <p>Die Studierenden haben ein Verständnis für die Grenzen der Datenvalidierung und die Lücken, die in den Daten bestehen bleiben können. Sie besitzen die Fähigkeit, die Datenbankschließung zu begleiten und den Datenmanagementreport zu erstellen.</p> <p>Den Datenstandard CDISC können die Studierenden anwenden und in der Datenbankentwicklung einbeziehen.</p> <p>Sie können die Wichtigkeit einer klaren Schnittstellendefinition im Projektmanagement erläutern.</p> <p>Sie kennen die erforderlichen Projektmanagementfähigkeiten und wissen, welche Managementaktivitäten innerhalb des Datenmanagements ausgeführt werden.</p>
Voraussetzungen	<p>Empfehlung: Modul M01 Arzneimittelentwicklung</p> <p>Empfehlung: Modul M06 Regulatorische Vorgaben an IT-Anwendungen in der Klinischen Forschung</p> <p>Empfehlung: Modul M07 Project Management in Clinical Research</p> <p>Empfehlung: Modul M08 EDV-Systeme der Klinischen Forschung</p> <p>Empfehlung: Kenntnisse der englischen Sprache (Niveau B2), die es den Studierenden erlauben, sich englischsprachige Studieninhalte zu erarbeiten</p>
Niveaustufe (Dauer)	4. Studienplansemester (einsemestrig)
Lehr- und Lernform	Selbststudium mit speziell für das Fernstudium aufbereiteten Kurseinheiten und seminaristischer Unterricht in der Präsenzphase.
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Sommersemester

<p>Prüfungsform/ Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungs- punkten</p>	<p>Sofern die Lehrkraft die Prüfungsform und die Prüfungsmodalitäten nicht innerhalb der ersten 14 Tage des Semesters (Frist in Anlehnung an §19 (2) RSPO) abweichend festlegt, gilt folgende Prüfungsform: - Bewertete Einsendeaufgabe (Datenmanagement im Rahmen einer Dummy-Studie) - Klausur (90 Minuten) Voraussetzung für die Zulassung zur Klausur: Mit mindestens "ausreichend" bewertete Einsendeaufgabe.</p>
<p>Ermittlung der Modulnote</p>	<p>Gewichtetes Mittel aus Einsendeaufgabe E und der schriftlichen Prüfung P:</p> $N = \frac{E + 2P}{3}$ <p>Die Einzelnoten müssen mit mindestens „ausreichend“ bewertet sein.</p>
<p>Verwendbarkeit</p>	<p>Eigener Studiengang Verwendbar im Masterfernstudiengang Medizinische Informatik (Studienplan für Informatiker)</p>
<p>Inhalte</p>	<p>Durchführung einer Dummy-Studie, Aufgaben/Berufsbilder des Clinical Data Managers, (e)CRF Design, Methoden der Datenerfassung und Qualitätskontrolle, Validierung klinischer Datenbanken, Query-Prozess, Medizinische Kodierung, Abgleich von SAE- und AE-Daten, Studienplanung, EDC, Medical Review, Projektmanagement im Datenmanagement, CDISC Standards.</p>
<p>Studienmaterial/Literatur</p>	<p>Kurseinheiten 421 und 422 (enthalten weitere Literaturhinweise)</p>
<p>Weitere Hinweise</p>	<p>Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe können benutzt werden. Das Modul wird im Fernstudium durchgeführt. Es schließt mit einer Semestabschlussveranstaltung ab, bei der Wiederholung, Vertiefung und Prüfungsvorbereitung stattfinden.</p>

Modulnummer	M12.1
Titel	Pharmakovigilanz: Regularien der Arzneimittelsicherheit (Pharmacovigilance: Drug Safety Regulations)
Leistungspunkte	5 LP
Workload	132,5 Std. Selbststudium, 1 Std. Web-Meeting, 12 Std. semesterbegleitender Leistungsnachweis (Einsendeaufgabe), 3 Std. in einer Semesterabschlussveranstaltung sowie 1,5 Std. abschließender Leistungsnachweis (Klausur)
Lerngebiet	Fachspezifische Vertiefung
Qualifikationsziele/ Kompetenzen	<p>Die Studierenden kennen die Grundlagen der Arzneimittelsicherheit einschließlich der Aufgaben und Verantwortlichkeiten aller an der Pharmakovigilanz beteiligter Personen und Institutionen. Sie sind in der Lage, zwischen bindenden Regularien und solchen, die nur empfehlenden Charakter haben zu unterscheiden.</p> <p>Die Studierenden besitzen die Fähigkeit, die Einzelheiten der Verpflichtungen für ein angemessenes Pharmakovigilanzsystem, die die Behörden und die Zulassungsinhaber zu erfüllen haben, ebenso wie die die Anforderungen und Verpflichtungen der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen Personen zu beschreiben.</p> <p>Die Studierenden können die Grundlagen der Verpflichtung zur Meldung von Nebenwirkungsverdachtsfällen, der Einreichung von periodischen Sicherheitsberichten sowie von Risk Management Plänen wiedergeben. Ebenso sind sie in der Lage, zwischen den verschiedenen Referral-Verfahren auf europäischer Linie zu unterscheiden und die Verfahrensabläufe sowie die nationale Umsetzung zu beschreiben.</p> <p>Die Studierenden können den Ablauf einer Pharmakovigilanz-Inspektion und deren gesetzliche Vorgaben erläutern. Sie haben die Kompetenz, abzuschätzen unter welchen Bedingungen und Voraussetzungen nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen nach der Zulassung durchgeführt werden müssen.</p> <p>Im Rahmen der Ethik kennen die Studierenden die aktuellen Diskussionen und können sich an der qualifizierten Meinungs- und Urteilsbildung aktiv beteiligen und die daraus erwachsenden Bedingungen für den Forschungsstandort Deutschland bzw. Europa beurteilen.</p>
Voraussetzungen	<p>Empfehlung: Modul M01 Arzneimittelentwicklung</p> <p>Empfehlung: Kenntnisse der englischen Sprache (Niveau B2), die es den Studierenden erlauben, sich englischsprachige Studieninhalte zu erarbeiten</p>
Niveaustufe (Dauer)	4. Studienplansemester (einsemestrig)
Lehr- und Lernform	Selbststudium mit Buch, speziell für das Fernstudium aufbereiteten Kurseinheiten und seminaristischer Unterricht in der Präsenzphase.
Status	Wahlpflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Sommersemester
Prüfungsform/ Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p>Sofern die Lehrkraft die Prüfungsform und die Prüfungsmodalitäten nicht innerhalb der ersten 14 Tage des Semesters (Frist in Anlehnung an §19 (2) RSPO) abweichend festlegt, gilt folgende Prüfungsform:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bewertete Einsendeaufgabe (Textaufgaben zur Anwendung des Lernstoffs) - Klausur (90 Minuten) <p>Voraussetzung für die Zulassung zur Klausur: Mit mindestens "ausreichend" bewertete Einsendeaufgabe.</p>

Ermittlung der Modulnote	<p>Gewichtetes Mittel aus Einsendaufgabe E und der schriftlichen Prüfung P:</p> $N = \frac{E + 2P}{3}$ <p>Die Einzelnoten müssen mit mindestens „ausreichend“ bewertet sein.</p>
Verwendbarkeit	Eigener Studiengang
Inhalte	<p>Relevante Regularien, rechtliche Vorschriften, Aufgaben und Verantwortlichkeiten des pharmazeutischen Unternehmers, der Behörden und sonstiger an der Pharmakovigilanz beteiligter Personen und Institutionen (während klinischer Forschung, Produktion, in der Apotheke, im Krankenhaus, beim Patienten, beim Großhändler, durch Behörde).</p>
Studienmaterial/Literatur	<p>Buch Waller, P., „An Introduction to Pharmacovigilance“ und Kurseinheit 432 (enthalten weitere Literaturhinweise)</p>
Weitere Hinweise	<p>Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe werden benutzt. Das Modul wird im Fernstudium durchgeführt. Es schließt mit einer Semestabschlussveranstaltung ab, bei der Wiederholung, Vertiefung und Prüfungsvorbereitung stattfinden.</p>

Modulnummer	M12.2
Titel	Datensicherheit und Datenschutz in der Medizin (Data Security and Protection in the Field of Medicine)
Leistungspunkte	5 LP
Workload	123,5 Std. Selbststudium, 2 Std. Web-Meeting, 20 Std. semesterbegleitender Leistungsnachweis (Einsendeaufgabe), 3 Std. in einer Semesterabschlussveranstaltung sowie 1,5 Std. abschließender Leistungsnachweis (Klausur)
Lerngebiet	Fachspezifische Vertiefung
Qualifikationsziele/ Kompetenzen	<p>Die Studierenden kennen die Konzepte und Methoden zur Datensicherheit in der Medizin sowie die gesetzlichen Rahmenvorgaben und verstehen es, ihre Kenntnisse speziell für die Anwendungen in der Medizin einzusetzen.</p> <p>Die Studierenden können die allgemeinen Grundsätze zur Erhebung, Speicherung und Übertragung von Patientendaten unter der besonderen Berücksichtigung der Rechte der Patienten wiedergeben. Dabei können sie neben den Vorgaben für den Krankenhausbetrieb auch die Regelungen und Arbeitsweisen für die ärztliche Praxis und telemedizinischen Applikationen aufzeigen.</p> <p>Die Studierenden sind in der Lage, die rechtlichen Vorschriften aus der Sicht der Übertragungskanäle zu betrachten. Sie besitzen die Fähigkeit, zwischen verschiedenen Daten wie Nutzungsdaten, Abrechnungsdaten und Bestandsdaten zu unterscheiden und deren unterschiedliche Anforderungen zu berücksichtigen.</p> <p>Die Studierenden können die Anforderungen der IT-Sicherheit benennen und dem Datenschutz gegenüberstellen. Sie verstehen es, am Beispiel der Arbeit des Datenschutzbeauftragten gegenüber dem IT-Sicherheitsbeauftragten das Wechselspiel zwischen diesen beiden Feldern zu vermitteln.</p> <p>Sie besitzen die Fähigkeit, eine beispielhafte Anwendung zur Schaffung oder zum Nachweis von IT-Sicherheit zu bearbeiten.</p> <p>Die Studierenden sind in der Lage, die Schwachstellen der Kommunikation über öffentliche Netze einzuschätzen und Maßnahmen sowie Werkzeuge für deren Reduzierung auszuwählen. Sie können häufig angewendete Verschlüsselungsverfahren beschreiben.</p>
Voraussetzungen	Empfehlung: Kenntnisse der englischen Sprache (Niveau B2), die es den Studierenden erlauben, sich englischsprachige Studieninhalte zu erarbeiten
Niveaustufe (Dauer)	4. Studienplansemester (einsemestrig)
Lehr- und Lernform	Selbststudium mit speziell für das Fernstudium aufbereitetem Online-Studienmodul und seminaristischer Unterricht in der Präsenzphase.
Status	Wahlpflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Sommersemester
Prüfungsform/ Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	<p>Sofern die Lehrkraft die Prüfungsform und die Prüfungsmodalitäten nicht innerhalb der ersten 14 Tage des Semesters (Frist in Anlehnung an §19 (2) RSPO) abweichend festlegt, gilt folgende Prüfungsform:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bewertete Einsendeaufgabe (Textaufgaben zur Anwendung des Lernstoffs) - Klausur (90 Minuten) <p>Voraussetzung für die Zulassung zur Klausur: Mit mindestens "ausreichend" bewertete Einsendeaufgabe.</p>

Ermittlung der Modulnote	<p>Gewichtetes Mittel aus Einsendeaufgabe E und der schriftlichen Prüfung P:</p> $N = \frac{E + 2P}{3}$ <p>Die Einzelnoten müssen mit mindestens „ausreichend“ bewertet sein.</p>
Verwendbarkeit	Eigener Studiengang
Inhalte	<p>Datenschutzrecht, DSGVO Begriffsbestimmungen im BDSG Auftragsdatenverarbeitung und Outsourcing Einwilligung als Rechtsgrundlage Landesdatenschutz- und bereichsspezifische Gesetze Datenschutz bei Tele-, Medien- und Telekommunikationsdiensten Betroffenenrechte Aufgaben und Rechtsstellung der Kontrollinstanzen Datenschutz in Vertragsverhältnissen Computer- und Datenschutzkriminalität Grenzüberschreitender Datenschutz, EU-Richtlinien Technische und organisatorische Maßnahmen des Datenschutzes Aufgaben des betrieblichen und behördlichen Datenschutzbeauftragten IT-Sicherheit Computermisbrauch und Fehlverhalten von Systemen Angriffsverfahren und Täteranalyse Internationale Bewertungskriterien und behördliche Aktivitäten Unternehmensbezogene Sicherheitsarchitektur Sicherheitsmanagement passive Sicherheitsmaßnahmen wie Zugriffskontrollsysteme und Firewalls Netzwerke und Verschlüsselungsverfahren (symmetrische und asymmetrische) Anwendungen wie digitale Signatur, Trust Center (Zertifizierungsinstanzen, Recovery Center) Signaturgesetz und Signaturverordnung Einführung Elektronische Gesundheitskarte (eGK) und elektronischer Heilberufausweis (HPC)</p>
Studienmaterial/Literatur	Online-Studienmodul „Datensicherheit und Datenschutz in der Medizin“ (enthält weitere Literaturhinweise)
Weitere Hinweise	<p>Dieses Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe können benutzt werden. Das Modul wird im Fernstudium durchgeführt. Es schließt mit einer Semestabschlussveranstaltung ab, bei der Wiederholung, Vertiefung und Prüfungsvorbereitung stattfinden.</p>

Modulnummer	M12.3
Titel	Empirische Forschungsmethoden in der medizinischen Biometrie und Epidemiologie (Empirical Research Methods in Medical Biometry and Epidemiology)
Leistungspunkte	5 LP
Workload	110,5 Std. Selbststudium, 35 Std. semesterbegleitender Leistungsnachweis (Einsendeaufgabe als Online-Test), 3 Std. in einer Semesterabschlussveranstaltung sowie 1,5 Std. abschließender Leistungsnachweis (Klausur)
Lerngebiete	Mathematisch-naturwissenschaftliche Vertiefung
Qualifikationsziele/ Kompetenzen	Die Studierenden kennen medizinische Studientypen, Prinzipien und Grundlagen von kontrollierten randomisierten Studien und von epidemiologischen Erhebungen und können diese bewerten. Sie können die Aspekte der Planung medizinischer Studien angemessen erfassen und anwenden. Sie verfügen über eine Grundkompetenz in der statistischen Modellierung von Daten, über Kenntnisse spezieller Verfahren für bioinformatische Fragestellungen und die Fähigkeit zur Umsetzung der Methoden in statistischer Anwendungssoftware (R). Sie sind in der Lage den Ansatz und die Bedeutung der evidenzbasierten Medizin zu erfassen.
Voraussetzungen	Empfehlung: Modul M04 Methoden der quantitativen Datenanalyse Empfehlung: Kenntnisse der englischen Sprache (Niveau B2), die es den Studierenden erlauben, sich englischsprachige Studieninhalte zu erarbeiten
Niveaustufe (Dauer)	4. Studienplansemester (einsemestrig)
Lehr- und Lernform	Selbststudium mit speziell für das Fernstudium aufbereitetem Online-Studienmodul und seminaristischer Unterricht in der Präsenzphase.
Status	Wahlpflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Sommersemester
Prüfungsform/ Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten	Sofern die Lehrkraft die Prüfungsform und die Prüfungsmodalitäten nicht innerhalb der ersten 14 Tage des Semesters (Frist in Anlehnung an §19 (2) RSPO) abweichend festlegt, gilt folgende Prüfungsform: - Bewertete Einsendeaufgabe (als Online-Test) - Klausur (90 Minuten) Voraussetzung für die Zulassung zur Klausur: Mit mindestens „ausreichend“ bewertete Einsendeaufgabe.
Ermittlung der Modulnote	Gewichtetes Mittel aus Einsendeaufgabe E und der schriftlichen Prüfung P: $N = \frac{E + 2P}{3}$ Die Einzelnoten müssen mit mindestens „ausreichend“ bewertet sein.
Verwendbarkeit	Eigener Studiengang Verwendbar im Masterfernstudiengang Medizinische Informatik
Inhalte	Effektmasse für medizinische Studien, quantitative Erfolgs- und Risikokriterien. Grundbegriffe der medizinischen Epidemiologie. Prinzipien der Randomisierung, Multi-Center Studien, Meta-Analysen. Statistische Methoden: lineare, nichtlineare und multivariate Regression und Varianzanalyse, logistische Regression, Survivalanalyse, höhere multivariate Verfahren am Beispiel; Statistik-Software: R, Struktur und Bedienung, praktische Datenanalyse.
Studienmaterial/Literatur	Kurseinheit 451 (enthält weitere Literaturhinweise)

Weitere Hinweise	Dieses Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe können benutzt werden. Das Modul wird im Fernstudium durchgeführt. Es schließt mit einer Semestabschlussveranstaltung ab, bei der Wiederholung, Vertiefung und Prüfungsvorbereitung stattfinden.
------------------	---

Modulnummer	M13
Titel	Abschlussprüfung / Final Examination Module 13.1 Master-Arbeit / Master's Thesis 13.2 Mündliche Abschlussprüfung / Oral Final Examination (Abschlussprüfung gemäß jeweils gültiger Rahmenstudien- und -prüfungsordnung)
Leistungspunkte	25 LP Master-Arbeit 5 LP Mündliche Abschlussprüfung
Workload	5 Monate Bearbeitungszeit 45 - 60 Minuten Mündliche Abschlussprüfung
Verwendbarkeit	Eigener Studiengang
Lerngebiet	Fachspezifische Vertiefung
Qualifikationsziele/ Kompetenzen	<u>Master-Arbeit</u> Selbstständige Bearbeitung eines anspruchsvollen wissenschaftlichen Projektes mit schriftlicher Ausarbeitung einschl. deutscher und/oder englischer Zusammenfassung. <u>Mündliche Abschlussprüfung</u> Die mündliche Abschlussprüfung orientiert sich an den Fachgebieten der Abschlussarbeit sowie an den Inhalten des Master-Studiums. Durch die Abschlussprüfung soll festgestellt werden, ob der oder die Studierende Methodenwissen in den Fachgebieten des Master-Studiums besitzt, das ihn/sie zu wissenschaftlicher Arbeit in diesem Arbeitsgebiet befähigt, und ob er/sie die Ergebnisse der Abschlussarbeit in einem größeren Fachkontext selbständig kritisch hinterfragen kann.
Voraussetzungen	Zulassung gemäß jeweils gültiger Rahmenstudien- und -prüfungsordnung
Niveaustufe (Dauer)	5. Studienplansemester (einsemestrig)
Lehr- und Lernform	<u>Master-Arbeit</u> Selbstständige Bearbeitung eines wissenschaftlichen Themas mit schriftlicher Ausarbeitung Die Betreuung erfolgt gemäß § 29 (7) RSPO durch den/die Betreuer/in der Master-Arbeit <u>Mündliche Abschlussprüfung</u> Präsentation (ca. 15 min) und mündliche Prüfung
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Jedes Semester
Prüfungsform	Master-Arbeit: Dauer: 5 Monate Mündliche Abschlussprüfung: Präsentation (ca. 15 min) und mündliche Prüfung (ca. 30-45 min)
Ermittlung der Modulnote	Beurteilung der Master-Arbeit (2 Gutachten) Beurteilung des Vortrags und der mündlichen Prüfung durch die Prüfungskommission Schriftlich : mündlich = 25 : 5
Inhalte	<u>Master-Arbeit</u> Lösung praxisnaher Problemstellungen mit wissenschaftlichen Methoden <u>Mündliche Abschlussprüfung</u> Verteidigung der Master-Arbeit und ihrer Ergebnisse in kritischer Diskussion; Präsentationstechniken

<p>Literatur</p>	<p>Winter, W.: Wissenschaftliche Arbeiten schreiben: Hausarbeiten, Diplom- und Magisterarbeiten, MBA-Abschlussarbeiten, Dissertationen; 4. Auflage, Frankfurt/Wien: Redline Wirtschaft bei Überreuter (2009)</p> <p>Duden. Wie verfasst man wissenschaftliche Arbeiten? Ein Leitfaden für das Studium und die Promotion; 3. Auflage, Bibliographisches Institut und F.A. Brockhaus AG, Mannheim (2006)</p> <p>Duden: Die schriftliche Arbeit - kurz gefasst: Eine Anleitung zum Schreiben von Belegarbeiten in Schule und Studium. Mit vielen Beispielen; 4. Auflage, Bibliographisches Institut und F.A. Brockhaus AG, Mannheim (2006)</p>
<p>Weitere Hinweise</p>	<p>Weitere Einzelheiten gibt das Fernstudieninstitut bekannt.</p>