

Master of Science Medizininformatik

Akademischer Grad	Modulnummer	Modulform
Master of Science	09-MIN-WA002	Wahlpflicht

Modultitel	Regulatorische Aspekte der Klinischen Forschung
Modultitel (englisch)	Regulatory Aspects of Clinical Research
Empfohlen für:	1./3. Semester
Verantwortlich	Professur Medizinische Informatik (IMISE)
Dauer	1 Semester
Modulturnus	jedes Wintersemester
Lehrformen	<ul style="list-style-type: none"> • Vorlesung "Regulatorischen Aspekte der Klinischen Forschung" (2 SWS) = 30 h Präsenzzeit und 45 h Selbststudium = 75 h • Seminar "Regulatorischen Aspekte der Klinischen Forschung" (1 SWS) = 15 h Präsenzzeit und 60 h Selbststudium = 75 h
Arbeitsaufwand	5 LP = 150 Arbeitsstunden (Workload)
Verwendbarkeit	<ul style="list-style-type: none"> • M.Sc. Medizininformatik, Wahlpflichtbereich A
Ziele	<p>Nach der Teilnahme am Modul sind die Studierenden in der Lage, ethisch und rechtliche Aspekte zu nennen, zu erläutern und anzuwenden. Dazu gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> - regulatorische Anforderungen und Datenstandards für die medizinische Forschung - Ethische, politische und regulatorische Rahmenbedingungen für den Umgang mit Informationen im Gesundheitswesen - ethische Aspekte und Sicherheitsfragen, einschließlich der Rechenschaftspflicht von Leistungserbringern, Managern und BMHI-Spezialisten sowie Vertraulichkeit und Sicherheit von Patientendaten. - wesentliche Grundsätze des Datenschutzes, auch DSGVO (Datenschutz-Grundverordnung der Europäischen Union) und IT-Sicherheitsgesetz - die Begriffe pseudonymisierter und anonymisierter Patientendaten
Inhalt	<p>Die Vorlesung "Regulatorischen Aspekte der Klinischen Forschung" beschäftigt sich mit den rechtlichen Grundlagen der klinischen Forschung sowie deren regulatorischen Rahmenbedingungen. Im Rahmen der Vorlesung "Regulatorischen Aspekte der Klinischen Forschung" werden folgende Themen behandelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Einführung in die rechtlichen Rahmenbedingungen und gesetzlichen Grundlagen - Datenschutz und Konzepte zur datenschutzkonformen Umsetzung in der klinischen Forschung - Biomaterialbanken - Qualitätsmanagement gemäß AMG und MPG/MDR sowie Umsetzung entsprechend GAMP <p>In dem Abschnitt "Spezielle Gebiete der Regulatorischen Aspekte der Klinischen Forschung" berichten Praktiker aus verschiedenen Einrichtungen des Gesundheitswesens zu Fragen der regulatorischen Aspekte (elektronische Signatur, Digitale Archivierung, Robotik, etc.)</p> <p>Im Seminar werden ausgewählte Themen der Vorlesungen durch die Studierenden im Rahmen von Gruppenarbeit mit praktischen Übungen und einem abschließenden Vortrag vertieft.</p>

Teilnahmevoraussetzungen keine

Literaturangabe Hinweise zu Literaturangaben erfolgen in den Lehrveranstaltungen.

Vergabe von Leistungspunkten Leistungspunkte werden mit erfolgreichem Abschluss des Moduls vergeben. Näheres regelt die Prüfungsordnung.

Prüfungsleistungen und -vorleistungen

Modulprüfung:	
Mündliche Prüfung 30 Min., mit Wichtung: 2	Vorlesung "Regulatorischen Aspekte der Klinischen Forschung" (2SWS)
Referat (20 Min.) mit schriftlicher Ausarbeitung (8 Wochen), mit Wichtung: 1	Seminar "Regulatorischen Aspekte der Klinischen Forschung" (1SWS)