

Modul: Klinische Bewertung, klinische Prüfung und klinische Daten

Niveau	Master	Kürzel	
Modulname englisch	Clinical evaluation, clinical investigation and clinical data		
Modulverantwortliche	Tolkmitt, Florian, Dipl.-Ing., Wachenhausen, Heike, Prof. Dr. , Spitzenberger, Folker, Prof. Dr.; Vonthein, Reinhard, Priv.-Doz. Dr.		
Fachbereich	Angewandte Naturwissenschaften		
Studiengang	Regulatory Affairs, Master		
Verpflichtungsgrad	Pflicht	ECTS-Leistungspunkte	5
Fachsemester	2	Semesterwochenstunden	4
Dauer in Semestern	2	Arbeitsaufwand in Stunden	150
Angebotshäufigkeit	SoSe	Präsenzstunden	
Lehrsprache	Deutsch	Selbststudiumsstunden	150

Der folgende Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es **genau eine** modulabschließende Prüfung gibt.

Prüfungsleistung	Portfolio-Prüfung	Prüfungsprache	Deutsch
Dauer PL in Minuten	90	Bewertungssystem PL	Drittelnoten

Lernergebnisse

1. Die Absolventen des Moduls sind befähigt, die Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten bzw. Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika (IVD) im Kontext der europäischen und nationalen Gesetzgebung (MDR, IVDR, MPDG, ggf. nachgeordnete Verordnungen) vor und nach der Markteinführung darzustellen, zu differenzieren und kritisch zu bewerten.
2. Die Absolventen sind in der Lage, die regulatorischen Anforderungen für die Planung und die Durchführung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten nach europäischen und nationalen Vorgaben zu erkennen und anzuwenden.
3. Die Absolventen des Moduls differenzieren dabei die Aufgaben und Verantwortlichkeiten aller Beteiligten sowohl von Seiten des Herstellers als auch von Seiten Dritter, wie z. B. der Benannten Stelle und der einzubindenden Behörden oder Expertengruppen (z. B. hinsichtlich der Genehmigung klinischer Prüfungen, der Zustimmung von Ethikkommissionen usw.).
4. Die Absolventen erkennen, differenzieren und bewerten alle normativen Anforderungen an die klinische Bewertung und Leistungsbewertung vor und nach der Markteinführung von Medizinprodukten bzw. IVD (z. B. ISO 14155, EN 13612, ISO 20916).
5. Die Studierenden sind kompetent, diese Anforderungen selbständig im Rahmen der Einrichtung, Aufrechterhaltung und ständigen Verbesserung des QM-Systems und der Integration

des Post Market Surveillance-Systems einschließlich des Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF) bzw. Post-Market Performance Follow Up (PMPF) umzusetzen.

Die Studierenden sind mit den besonderen Anforderungen an die Leistungsbewertung von IVD im Hinblick auf die analytische und klinische Leistungsbewertung sowie die Evaluierung der wissenschaftlichen Validität von IVD nach dem internationalen Stand der Technik vertraut und können diese differenzieren und beispielhaft anwenden.

Teilnahmevoraussetzungen	Keine.
Der vorige Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es genau eine modulabschließende Prüfung gibt.	
Berücksichtigung von Gender- und Diversity-Aspekten	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Verwendung geschlechtergerechter Sprache (THL-Standard) ✓ Zielgruppengerechte Anpassung der didaktischen Methoden ✓ Sichtbarmachen von Vielfalt im Fach (Forscherinnen, Kulturen etc.)
Verwendbarkeit	Es bestehen keine weiteren, direkten Zusammenhänge mit anderen Modulen bzw. Lehrinhalten anderer Studiengänge der THL.
Bemerkungen	

Lehrveranstaltung: Klinische Bewertung, klinische Prüfung und klinische Daten

(zu Modul: Klinische Bewertung, klinische Prüfung und klinische Daten)

Lehrveranstaltungsart	Online-Lehrveranstaltung	Lernform	Online betreut
LV-Name englisch	Clinical evaluation, clinical investigation and clinical data		
Anwesenheitspflicht	nein	ECTS-Leistungspunkte	5
Teilnahmebeschränkung	50	Semesterwochenstunden	4
Gruppengröße	10	Arbeitsaufwand in Stunden	150
Lehrsprache	Deutsch	Präsenzstunden	0
Studienleistung		Selbststudiumsstunden	150
Dauer SL in Minuten		Bewertungssystem SL	Drittelnoten

Der folgende Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es eine lehrveranstaltungsspezifische Prüfung gibt.

Prüfungsleistung		Prüfsprache	
Dauer PL in Minuten		Bewertungssystem PL	
Lernergebnisse			
Teilnahmevoraussetzungen			

Der vorige Abschnitt ist nur ausgefüllt, wenn es eine lehrveranstaltungsspezifische Prüfung gibt.

Lehrinhalte	<ul style="list-style-type: none"> • Konzepte der klinischen Bewertung und klinischen Prüfung nach den Vorgaben der MDR • Leistungsbewertung und Leistungsstudien für In-vitro-Diagnostika nach den Vorgaben der IVDR • PMCF • PMPF • Klinische Prüfungen nach ISO 14155 und nach dem State-of-the-Art <p>Leistungsstudien für IVD nach ISO 20916 und EN 13612</p>
Literatur	<p>Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates</p> <p>Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission</p>

Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG)

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 223 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087) geändert worden ist

DIN EN ISO 14155 – Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis (ISO 14155:2020); Deutsche Fassung EN ISO 14155:2020

DIN EN 13612 – Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika

DIN EN ISO 20916 - In-vitro-Diagnostika - Klinische Leistungsuntersuchungen an menschlichem Untersuchungsmaterial - Gute Studienpraxis

DIN EN ISO/IEC 17025 - Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2017

Alle relevanten MDCG-, MEDDEV-, NBOG-, EMA-, IMDRF- und GHTF-Dokumente mit Bezug zur klinischen Bewertung/Leistungsbewertung von Medizinprodukten bzw. IVD und mit Bezug zu klinischen Prüfungen/Leistungsstudien von Medizinprodukten bzw. IVD in der jeweils gültigen Fassung

Anwendbare Leitfäden von Verbänden wie Medtech Europe, COCIR, BVMed, VDGH u. a.

Bemerkungen
