Einführung in das Studium der Klinischen Medizintechnik an der Universität Bonn

Prof. v. Mallek, Bonn

für persönlichen Gebrauch

v. Mallek, Bonn
University of Bonn

• was founded almost 200 years ago
• one of Germany's and indeed Europe's most important institutes of higher education and a research based University
• home of learning to over 31.000 students
• provides almost 80 different courses and subjects
• more than 4.000 academic and ancillary staff
Faculties

In order to carry out its responsibilities in teaching and research efficiently, the University is organised into seven Faculties:

1) The Faculty of Catholic Theology
2) The Faculty of Protestant Theology
3) The Faculty of Law and Economics
4) The Faculty of Medicine
5) The Faculty of Arts
6) The Faculty of Mathematics and Natural Sciences
7) The Faculty of Agriculture

v. Mallek, Bonn
Faculty of Medicine

-> Undergraduate programmes:
  • Medicine (State Examination)
  • Dentistry (State Examination)
  • Molecular Biomedicine (B.Sc.)

-> Postgraduate programmes:
  • Neurosciences (M.Sc.)
  • Molecular Biotechnology (M.Sc.)
  • Klinische Medizintechnik (M.Sc.)
Medical Education in Germany

37 Faculties (public):

3 Faculties (private):
Witten-Herdecke, Kassel, Hamburg

https://www.study-in.de/de/studium/studienfaecher/humanmedizin/--21236

v. Mallek, Bonn
Medical Engineering & Physics Education in Germany

- Universities, Universities of Technology (18)

- Universities of Applied Science (31)

- Qualification: B.Sc./M.Sc.

v. Mallek, Bonn

Curricular Gaps

• **Medical Education in Germany**
  - no or not enough theoretical grounding in Medical Engineering
  - no technical skills training
  - missing knowledge of regulatory background

• **Medical Engineering Education in Germany**
  - no or not enough theoretical grounding in Medical Science
  - no medical skills training
  - missing knowledge of regulatory background

v. Mallek, Bonn
Medical Device Clinical Research Requirements I

• German Ordinance on Clinical Investigations of Medical Devices (MPKPV, § 9 (1)):
  - The clinical investigator should be a physician or a dentist.
  - If the clinical investigator is no physician or dentist, he needs an university degree that qualifies for Clinical Investigations.
Medical Device Clinical Research Requirements II

• German Ordinance on Clinical Investigations of Medical Devices (MPKPV § 9 (2)):
  - The clinical investigator must have experience in scope of application of the device.
  - The clinical investigator must have skills with regard to the use of the device.
  - The clinical investigator must have knowledge of the regulatory and scientific background.
Klinische Medizintechnik
Education in Bonn

1st major phase (preclinical phase)
• 1 year / 2 preclinical semesters (1st subphase)
• -> 6 Written Examinations

2nd major phase (clinical phase)
• 1 year/ 2 clinical semesters (2nd subphase)
• Practical Year (20 weeks clinical specialisation in Cardiovascular Medicine, Medical Imaging and Radiation Oncology ...)
• Master Thesis (M.Sc.)

v. Mallek, Bonn
Medical Device Clinical Research
1st major phase (preclinical phase)

• Aim is to teach the theoretical grounding for Clinical Research using Medical Devices in an interdisciplinary setting.
• Medical Engineers learn relevant medical background knowledge with respect to clinical application of all relevant Medical Devices.
• Physicians learn relevant technical background knowledge with respect to clinical application of all relevant Medical Devices.
Medical Device Clinical Research
1st major phase (preclinical phase)

• Medical Engineers and Physicians learn all relevant regulatory and scientific background with regard to Clinical Investigations of Medical Devices.

• lectures and seminars

• Study mode: Part Time (while working full-time)
Medical Device Clinical Research
2nd major phase (clinical phase)

• Practical Year (20 weeks)
• Medical Engineers and Physicians receive a full time technical and medical skills training in a clinical setting.
• Clinical Specialisation in
  -> Cardiovascular Medicine
  -> Medical Imaging and Radiation Oncology

...
Medical Device Clinical Research
2nd major phase (clinical phase)

- Master Thesis
- Each student can choose his research project and an expert for supervision
- in-depth clinical-based project with respect to the Clinical Specialisation
- half time, 1 semester
Key Benefits

• The programme offers:
  - all necessary theoretical grounding for Clinical Research using Medical Devices in an interdisciplinary setting
  - supervised clinical training in technical and medical skills
  - a lead into a research career
  - an academic qualification according to the regulatory requirements on Clinical Investigations of Medical Devices
Einordnung/ Abgrenzung

Medizinprodukte

- Produkte aller Art zur Anwendung für Menschen;
- Hauptwirkung weise nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch

Marktzugangsregelungen

Medizinproduktegesetz (MPG) + Verordnungen

- RL 90/385/EWG (aktive Implantate)
- RL 83/42/EWG (sonstige Medizinprodukte)
- RL 88/79/EG (in-vitro-Diagnostika)

Verfahren der Konformitätsbewertung abhängig von der Risikoklasse eines Produktes durch den Hersteller (Modulsystem)

- Zeichen Verkehrsfähigkeit im gesamten EWR

Verpflichtung von Vorkommnissen und Rückrufen an BfArM bzw. PEI (Medizinprodukte-Vigilanzsystem)

Staatliche Überwachung durch Landesbehörden

- Schutzziele vergleichbar, jedoch unterschiedliche Wege

Arzneimittel

- Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zur Anwendung im/Am Menschen oder Tier, Unterteilung in
  - Präsentationsarzneimittel
  - Funktionsspezifisches Arzneimittel

Arzneimittelgesetz (AMG) + Verordnungen

- RL 2001/83/EG (Humanarzneimittel)
- RL 2001/82/EG (Tierarzneimittel)
- VO (EG) 726/2004 (Festlegung von Gemeinschaftsverfahren)
- RL 2001/20/EG (klinische Prüfungen)

national (BMG)

europäisch (EU-Kommission)

Quelle: BMG
Einordnung/ Abgrenzung

<table>
<thead>
<tr>
<th>Arzneimittel (metabolisch)</th>
<th>Medizinprodukt (nicht metabolisch)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Klinik / Praxis</td>
<td>Klinik / Praxis</td>
</tr>
<tr>
<td>Klinische Pharmakologie</td>
<td><strong>Klinische Medizintechnik</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>Pharmazie</td>
<td>Ingenieur- Naturwissenschaften</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Prüfungsordnung (PO)

Amtliche Bekanntmachungen

Inhalt:

Prüfungsordnung
für den weiterbildenden Masterstudiengang
Klinische Medizintechnikforschung
der Medizinischen Fakultät
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

Vom 31. August 2012

v. Mallek, Bonn
Ziel des Studiums I

• weiterbildende Masterstudiengang
• weiteren berufsqualifizierenden Abschluss
• vertiefenden, forschungsbezogenen, wissenschaftlichen Ausbildung der medizinbezogenen Wissenschaften
• lernen, komplexe Problemstellungen aufzugreifen
Ziel des Studiums II

• interdisziplinär zwischen den medizinischen Wissenschaften und den Naturwissenschaften
• fachwissenschaftlichen Kenntnisse, Fähigkeiten und Methoden vermitteln
• fachübergreifenden Bezüge
• Anwendung und kritischen Einordnung wissenschaftlicher Erkenntnisse
• zu verantwortlichem Handeln befähigen

v. Mallek, Bonn
Ziel des Studiums III

a) ein an den aktuellen klinischen Forschungsfragen orientiertes Fachwissen auf der Basis vertieften Grundlagenwissens,

b) methodische und analytische Kompetenzen, die zu einer selbständigen Erweiterung der wissenschaftlichen Erkenntnisse befähigen, wobei klinische Forschungsmethoden und –strategien eine zentrale Bedeutung haben, einschließlich des regulatorischen Hintergrundes,

c) berufsrelevante Schlüsselqualifikationen

v. Mallek, Bonn
Ziel des Studiums IV

• Integration einschlägiger Wissensgebiete
  – Medizin (Modul 1, 2, 3, 5, 6)
  – Natur- und Ingenieurwissenschaften (Modul 1, 2, 3, 5, 6)
  – Rechtswissenschaften (Modul 4)
# Studienverlauf

**Studienverlaufsplan Klinische Medizintechnik/ Wintersemester 2015/2016 bis Sommersemester 2017**

**3. Jahrgang**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Modul</th>
<th>Präsenzphasen/ Praktikum</th>
<th>Selbstiernphasen</th>
<th>1. Prüfung</th>
<th>2. Prüfung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>2</td>
<td>Geräte für die Diagnostik (V, Ü)</td>
<td>15.-17.02.2016</td>
<td>vor/ nach Präsenzphasen</td>
<td>Klausur 04.03.2016</td>
<td>nach Ankündigung</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Geräte für die Therapie (V, Ü)</td>
<td>18.-20.02.2016 04.-06.03.2016</td>
<td>vor/ nach Präsenzphasen</td>
<td>Studienarbeit</td>
<td>nach Ankündigung</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Bildgebende Verfahren und Strahlenmedizin (V, Ü)</td>
<td>24.-25.06.2016 01.-02.07.2016</td>
<td>vor/ nach Präsenzphasen</td>
<td>Klausur 29.08.2016</td>
<td>nach Ankündigung</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Implantate und Biomaterialien (V, Ü)</td>
<td>29.08.-03.09.2016</td>
<td>vor/ nach Präsenzphasen</td>
<td>Studienarbeit</td>
<td>nach Ankündigung</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Kardiovaskuläre Medizin (P)</td>
<td>Wintersemester 2016/17</td>
<td>Wintersemester 2016/17</td>
<td>Prüfungsgespräch nach Ankündigung</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Bildgebung Strahlenmedizin (P)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Zahnheilkunde/ Implantologie (P)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Chirurgie- u. Intensivmedizin (P)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Masterarbeit</td>
<td>Sommersonsemester 2017</td>
<td>18 Wochen</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Module 1-6, 11 Pflicht; Module 7-10 Wahlpflicht (1 von 4) / (V) Vorlesung, (Ü) Übung, (P) Praktikum / Änderungen vorbehalten

v. Mallek, Bonn
6 Pflichtmodule

• Modulbeschreibung
• Modulbeauftragte
• Lernziele (Prüfung)
• Lehrinhalte (Prüfung)
• Lehrform (Vorlesung, Übung)
• Eine Prüfung pro Modul (Klausur, Studienarbeit)
• 20 % Anwesenheit vs. 80 % Selbststudium
Studienleistungen

• Für jedes Modul festgelegt (Modulhandbuch)
• u.a. Zulassungsvoraussetzung zur Modulprüfung
  -> regelmäßige und aktive Teilnahme
  -> **Dokumentation und Ergebnisprotokolle**
  -> Hausarbeit
  -> Übungsaufgaben
Dokumentation und Ergebnisprotokolle

• abgabepflichtig/ unbenotet
• Intensive Nacharbeitung der Module im Kontext einschlägiger Fachliteratur
• Effektive Prüfungsvorbereitung (Zeitmanagement)
• Interdisziplinäre Kommunikation und wiss. Arbeiten fördern
• Ca. 10 Seiten/ Modul/ Arial 9-10

v. Mallek, Bonn
Studienarbeiten

• Vorgegebenes Thema
• Umfang mindestens 4 und höchstens 20 DIN-A-4-Seiten
• Bearbeitungszeit mindestens zwei und höchstens vier Wochen
• späteste Abgabetermin jeweils letzte Tag des Semesters
• Benotung

v. Mallek, Bonn
Klausurarbeiten

- Aufgaben werden von den Prüfenden und den Lehrbeauftragten gestellt
- mindestens 45 und höchstens 90 Minuten
- von zwei Prüfenden bewertet
- Benotung
- Bestanden bei Gesamtnote 4,0
- Kein Multiple-Choice-Verfahren

v. Mallek, Bonn
1 von 4 Wahlpflichtmodulen

• Praktikum (6 Monate im 3 Semester)
  – Uniklinikum Bonn
  – andere (zugelassene Abteilung), ggf. Medizintechnikunternehmen (auf Antrag)

• Fächer
  – Kardiovaskuläre Medizin
  – Bildgebung/ Strahlenmedizin
  – Zahnheilkunde/ Implantologie
  – Anästhesie, Chirurgie- u. Intensivmedizin

v. Mallek, Bonn
Mündliche Prüfungsleistungen

• Einzelprüfung oder Gruppenprüfung
• mindestens 30 und höchstens 60 Minuten
• bestanden, wenn mindestens die Note „ausreichend“ (4,0)
Masterarbeit

• viertes Semester
• Thema wird vom Prüfungsausschuss im Einvernehmen mit dem Prüfling vergeben
• Arbeitszeitaufwand von 20 LP (= 600 Stunden)
• 30 Textseiten DIN-A4 nicht unter- und 60 Textseiten DIN-A4 nicht überschreiten
• Vergabe in der Mitte des dritten Semesters

v. Mallek, Bonn
Alle wesentlichen Infos

• [http://www.klinische-medizintechnik.de/](http://www.klinische-medizintechnik.de/)

• Studenten – Intranet: [kohorte2014](#)