

Einführung in das Studium der Klinischen Medizintechnik an der Universität Bonn

Prof. v. Mallek, Bonn

für persönlichen Gebrauch

University of Bonn



universität**bonn**

Rheinische
Friedrich-Wilhelms-
Universität 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

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

Studienorte Humanmedizin



37 Faculties (public):

Aachen, Berlin, Bochum, Bonn, Dresden, Duisburg-Essen, Düsseldorf, Erlangen-Nürnberg, Frankfurt am Main, Freiburg, Gießen, Göttingen, Greifswald, Halle-Wittenberg, Hamburg, Hannover, Heidelberg, Homburg/ Saar, Jena, Kiel, Köln, Leipzig, Lübeck, Magdeburg, Mainz, Mannheim, Marburg, München (LMU), München (TU), Münster, Oldenburg, Regensburg, Rostock, Tübingen, Ulm, Würzburg

3 Faculties (private):

Witten-Herdecke, Kassel, Hamburg

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

Medical Engineering & Physics Education in Germany



- Universities, Universities of Technology (18)
- Universities of Applied Science (31)
- Qualification: B.Sc./M.Sc.

<http://www.vde.com/de/fg/dgbmt/studium-beruf/Studienmoeglichkeiten/Seiten/Homepage.aspx>

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

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.)

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

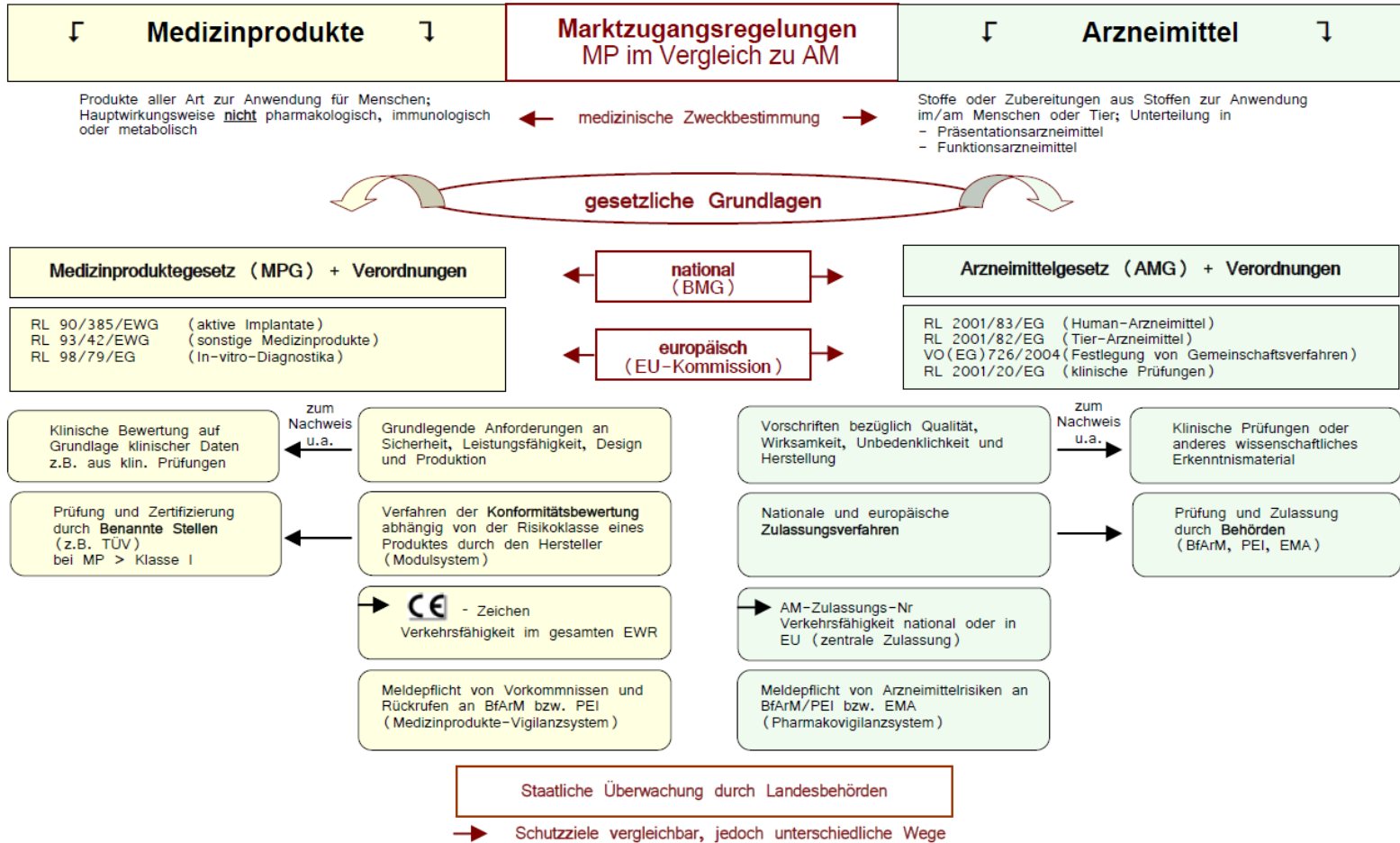
2nd major phase (clinical phase)

- 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



Quelle: BMG

Einordnung/ Abgrenzung

Arzneimittel (metabolisch)	Medizinprodukt (nicht metabolisch)
Klinik / Praxis	Klinik / Praxis
Klinische Pharmakologie	Klinische Medizintechnik
Pharmazie	Ingenieur- Naturwissenschaften

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

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

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

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

Nr.	Modul	Präsenzphasen/ Praktikum ^(*)	Selbstlernphasen	1. Prüfung ^(*)	2. Prüfung
1	Grundlagen der Klinischen Medizintechnik und interprofessionelle Kompetenz (V; Ü)	27.-28.11.2015 18.-19.12.2015 22.-23.01.2016	vor/ nach Präsenzphasen	Klausur 15.02.2016	nach Ankündigung
2	Geräte für die Diagnostik (V, Ü)	15.-17.02.2016	vor/ nach Präsenzphasen	Klausur 04.03.2016	nach Ankündigung
3	Geräte für die Therapie (V, Ü)	18.-20.02.2016 04.-05.03.2016	vor/ nach Präsenzphasen	Studienarbeit	nach Ankündigung
4	Regulatory Affairs und Methoden (V, Ü)	08.-09.04.2016 29.-30.04.2016 03.-04.06.2016	vor/ nach Präsenzphasen	Klausur 24.06.2016	nach Ankündigung
5	Bildgebende Verfahren und Strahlenmedizin (V, Ü)	24.-25.06.2016 01.-02.07.2016	vor/ nach Präsenzphasen	Klausur 29.08.2016	nach Ankündigung
6	Implantate und Biomaterialien (V, Ü)	29.08.-03.09.2016	vor/ nach Präsenzphasen	Studienarbeit	nach Ankündigung
7	Kardiovaskuläre Medizin (P)	Wintersemester 2016/17	Wintersemester 2016/17	Prüfungsgespräch nach Ankündigung	nach Ankündigung
8	Bildgebung Strahlenmedizin (P)				
9	Zahnheilkunde/ Implantologie (P)				
10	Chirurgie- u. Intensivmedizin (P)				
11	Masterarbeit	Sommersemester 2017 Bearbeitungszeit	18 Wochen		

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

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

- abgabepflicht/ 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

Studienarbeiten

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

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

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

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

Alle wesentlichen Infos

- <http://www.klinische-medizintechnik.de/>
- Studenten – Intranet: **kohorte2014**