

Nachbereitung der Vorträge

1. Zu jedem Vortrag können Allgemeine offene Fragen formuliert werden, die zur Diskussion anregen (im Hörsaal oder Vorab über moodle). Zum Beispiel:

1. Was war der überraschendste Aspekt des Vortrags für Sie?
2. Was war für Sie am interessantesten?

2. Diskussionsrunde

Im Hörsaal findet eine Diskussionsrunde statt basierend auf die eingereichten Antworten.

3. Spezifische Vorschläge zu den Vorträgen

Nachfolgende sind für jeden einzelnen Vortrag einige Vorschläge zur Nachbereitung des Vortragsinhalts und zur Verständnis-Bewertung der Kursteilnehmer.

Vortrag 1 "Health Technology Assessment"

1. Multiple-Choice-Fragen:

1. Was ist eine DiGA?

- A) Digitale Gesundheitsanwendung
- B) Digitales Gesundheitssystem
- C) Digitale Gesundheitsausrüstung
- D) Digitale Gesundheitsanalyse

Antwort: A) Digitale Gesundheitsanwendung

2. Welche Institution ist in Deutschland hauptsächlich für die Bewertung von DiGAs zuständig?

- A) Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- B) Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
- C) Bundesgesundheitsministerium (BMG)
- D) Bundesinstitut für öffentliche Gesundheit

Antwort: A) Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

3. Welches Studiendesign wird häufig für die Bewertung von DiGAs verwendet?

- A) Fallstudien
- B) Randomisierte kontrollierte Studien
- C) Beobachtungsstudien
- D) Expertenmeinungen

Antwort: B) Randomisierte kontrollierte Studien

4. Gegen was sollten DiGAs in klinischen Studien typischerweise verglichen werden?

- A) Placebo
- B) Standardtherapie
- C) Keine Behandlung
- D) Alle oben genannten

Antwort: D) Alle oben genannten

5. Welche Endpunkte sind für die Bewertung einer DiGA relevant?

- A) Mortalität
- B) Mobilität
- C) Lebensqualität
- D) Alle oben genannten

Antwort: D) Alle oben genannten

6. Welches Evidenzniveau wird für die Bewertung einer DiGA erwartet?

- A) Anekdotische Evidenz
- B) Expertenmeinungen
- C) Evidenz aus randomisierten kontrollierten Studien
- D) Evidenz aus Fallberichten

Antwort: C) Evidenz aus randomisierten kontrollierten Studien

7. Warum ist die Patientenrelevanz ein wichtiger Aspekt bei der Bewertung einer DiGA?

- A) Sie bestimmt die Kosten der DiGA
- B) Sie beeinflusst die technische Entwicklung der DiGA
- C) Sie reflektiert den tatsächlichen Nutzen für den Patienten
- D) Sie ist wichtig für Marketingzwecke

Antwort: C) Sie reflektiert den tatsächlichen Nutzen für den Patienten

8. Welche Rolle spielt die Transparenz der Daten in klinischen Studien für DiGAs?

- A) Sie ist irrelevant
- B) Sie ist nur für die Forscher wichtig
- C) Sie ist entscheidend für die Glaubwürdigkeit und Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse
- D) Sie ist nur für die Regulierungsbehörden wichtig

Antwort: C) Sie ist entscheidend für die Glaubwürdigkeit und Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse

2. Kurze schriftliche Antworten

Diese Fragen erfordern kurze schriftliche Antworten (Der Umfang der Antworten kann auf moodle gesteuert werden)

Die Antworten der Studierenden sollten sich an die hier in blau angegebenen Antworten orientieren.

1. Definition: Was versteht man unter einer DiGA?

Eine DiGA ist ein digitales Medizinprodukt, das im Gesundheitswesen eingesetzt wird. Es kann sich um Apps handeln, die entweder als Medizinprodukte klassifiziert sind oder keine primäre medizinische Zweckbestimmung haben, aber dennoch im Gesundheitskontext nützlich sind.

2. Zulassung: Welche Schritte sind erforderlich, um eine DiGA in Deutschland zuzulassen?

Für die Zulassung muss eine DiGA als Medizinprodukt zertifiziert sein, was eine CE-Kennzeichnung erfordert. Dies beinhaltet eine Bewertung nach der Medical Device Regulation (MDR). Zusätzlich muss die DiGA eine Nutzenbewertung durchlaufen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Rahmen des Fast-Track-Verfahrens durchgeführt wird.

3. Klinische Studien: Warum sind klinische Studien wichtig, um die Vorteile einer DiGA zu beweisen?

Klinische Studien sind entscheidend, um den Nutzen einer DiGA im Vergleich zu anderen Behandlungsformen zu beweisen. Sie dienen dazu, die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung zu demonstrieren.

4. Studiendesign: Welche Arten von Studiendesigns sind für DiGA-Studien geeignet?

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sind der Standard. Obwohl der Gesetzgeber einen breiteren Korridor für Studiendesigns ermöglicht hat, werden RCTs bevorzugt.

5. Vergleichsgruppen: Gegen was sollten DiGAs in klinischen Studien typischerweise verglichen werden?

DiGAs sollten typischerweise gegen Standardbehandlungen oder Kontrollgruppen (z.B. Wartelisten) verglichen werden. Die Wahl der Vergleichsgruppe hängt von der spezifischen Anwendung und dem Ziel der DiGA ab.

6. Endpunkte: Welche Endpunkte sind relevant, um den Nutzen einer DiGA zu bewerten?

Wichtige Endpunkte umfassen Mortalität, Morbidität, Lebensqualität, Wissen über Krankheiten und Zugang zur Versorgung. Bei diagnostischen Apps sind auch Sensitivität und Spezifität relevant.

7. Evidenzniveau: Welches Evidenzniveau wird für die Bewertung einer DiGA erwartet?

Es wird ein hohes Evidenzniveau erwartet, das durch gut konzipierte und durchgeführte klinische Studien erreicht wird.

8. Patientenrelevanz: Warum ist die Patientenrelevanz ein wichtiger Aspekt bei der Bewertung einer DiGA?

Die Relevanz für Patienten ist wichtig, da DiGAs einen positiven Versorgungseffekt haben sollen, der über den medizinischen Nutzen hinausgeht und patientenrelevante Verfahrensverbesserungen umfassen kann.

9. Datentransparenz: Welche Rolle spielt die Transparenz der Daten in klinischen Studien für DiGAs?

Transparenz ist entscheidend, um die Glaubwürdigkeit und Akzeptanz der Studienergebnisse zu gewährleisten. Studien sollten prospektiv registriert werden, um die Integrität der Forschung zu sichern.

10. Regulatorische Herausforderungen: Welche regulatorischen Herausforderungen können bei der Durchführung klinischer Studien für DiGAs auftreten?

Herausforderungen umfassen die Einhaltung der MDR, die korrekte Klassifizierung der DiGA, die Durchführung adäquater klinischer Studien und die Navigation durch das Fast-Track-Verfahren des BfArM.

Vortrag 2 "Translationsmanagement"

1. Multiple-Choice-Fragen

1. Was ist der Hauptzweck der im Vortrag besprochenen App?

- A) Die Berechnung der Medikationsdosis
- B) Die Unterstützung bei der Diagnose und Therapie von Epilepsie
- C) Die automatische Verschreibung von Medikamenten
- D) Die Durchführung klinischer Studien

Antwort: B) Die Unterstützung bei der Diagnose und Therapie von Epilepsie

2. Welche Rolle spielt die klinische Bewertung in der Entwicklung der App?

- A) Sie ist nicht erforderlich.
- B) Sie dient dazu, die Benutzerfreundlichkeit zu testen.
- C) Sie ist ein wesentlicher Bestandteil der technischen Dokumentation und belegt Sicherheit und Wirksamkeit.
- D) Sie wird nur für Marketingzwecke verwendet.

Antwort: C) Sie ist ein wesentlicher Bestandteil der technischen Dokumentation und belegt Sicherheit und Wirksamkeit.

3. Wie wird die App gemäß der Medizinprodukte-Verordnung (MDR) klassifiziert?

- A) Klasse 1
- B) Klasse 2a
- C) Klasse 2b
- D) Klasse 3

Antwort: B) Klasse 2a

4. Welche Tools wurden im Vortrag für die Entwicklung und Dokumentation der App erwähnt?

- A) Microsoft Office und Adobe Acrobat
- B) Confluence und Jira
- C) Trello und Slack
- D) GitHub und Bitbucket

Antwort: B) Confluence und Jira

5. Wie wird die Konformität der App mit medizinischen Leitlinien überprüft?

- A) Durch automatisierte Softwaretests
- B) Durch ein Advisory Board, das Diagnosen und Therapien bewertet
- C) Durch Patientenfeedback
- D) Durch eine externe Zertifizierungsstelle

Antwort: B) Durch ein Advisory Board, das Diagnosen und Therapien bewertet

2. Kurze schriftliche Antworten

Diese Fragen erfordern kurze schriftliche Antworten (Der Umfang der Antworten kann auf moodle gesteuert werden)

Die Antworten der Studierenden sollten sich an die hier in blau angegebenen Antworten orientieren.

1. Was ist der Hauptzweck der im Vortrag vorgestellten App zur Diagnose und Therapie von Epilepsie?

Die App zielt darauf ab, die Diagnose und Therapie von Epilepsie zu unterstützen, indem sie auf der Grundlage strukturierter Fragen einen Diagnosevorschlag macht und bei Annahme des Vorschlags durch medizinisches Personal auch Therapievorschläge unterbreitet.

2. Welche Rolle spielt die klinische Bewertung in der Entwicklung dieser medizinischen App?

Die klinische Bewertung ist ein wesentlicher Bestandteil der technischen Dokumentation und dient dazu, die Sicherheit und Wirksamkeit der App zu belegen.

3. Was versteht man unter der "Zweckbestimmung" im Kontext der Entwicklung medizinischer Software?

Die Zweckbestimmung definiert, was die App tut und wie sie wirkt. Sie ist ein zentraler Bestandteil der technischen Dokumentation und muss klar formuliert sein.

4. Welche Herausforderungen sind mit der Dokumentation und dem Freigabeprozess in der Entwicklung dieser App verbunden?

Die Herausforderungen umfassen die Erstellung einer umfassenden und konformen technischen Dokumentation, die Einhaltung von Qualitätsmanagementstandards und die Sicherstellung, dass alle erforderlichen Freigaben eingeholt werden.

5. Wie wird die App klassifiziert gemäß der Medizinprodukte-Verordnung (MDR)?

Die App wird gemäß der Medizinprodukte-Verordnung (MDR) klassifiziert. Im Vortrag wurde erwähnt, dass die App hoffentlich als Klasse 2a eingestuft wird.

6. Was ist die Bedeutung von Risikomanagement in der Entwicklung dieser medizinischen App?

Risikomanagement ist entscheidend, um potenzielle Risiken zu identifizieren, zu bewerten und zu minimieren. Es umfasst verschiedene Analysemethoden und muss in allen Phasen der Entwicklung berücksichtigt werden.

7. Wie wird die Leitlinienkonformität in der Anwendung der App überprüft?

Die Konformität mit Leitlinien wird durch ein Advisory Board überprüft, das die Diagnosen und Therapien bewertet und sicherstellt, dass sie leitliniengerecht sind.

8. Welche Tools oder Software-Plattformen wurden im Vortrag für die Entwicklung und Dokumentation der App erwähnt?

Im Vortrag wurden Confluence und Jira als Tools für die Entwicklung und Dokumentation der App erwähnt.

9. Was sind die Hauptunterschiede in der Regulierung von medizinischer Software zwischen der EU und den USA, basierend auf dem Vortrag?

In der EU ist die Regulierung von medizinischer Software durch die MDR strenger, während die USA einen flexibleren Ansatz verfolgen, bei dem bestimmte Software unter bestimmten Bedingungen nur einem Meldeverfahren unterliegt.

10. Welche Rolle spielt die Transparenz in der Entwicklung und Anwendung der App, insbesondere im Hinblick auf die Entscheidungsfindung?

Transparenz ist wichtig, um sicherzustellen, dass medizinisches Personal die Entscheidungsfindung der App nachvollziehen und bewerten kann. Dies ist besonders wichtig bei komplexen oder KI-basierten Entscheidungsprozessen.

3. Reflexionsaufsatz

Schreiben Sie einen Reflexionsaufsatz, in dem Sie Ihre Gedanken und Erkenntnisse zum Vortrag "Anforderungen an die Translation in der Akademie am Beispiel einer App zur Diagnose und Therapie von Epilepsie" darlegen. Ihr Aufsatz sollte eine kritische Auseinandersetzung mit dem Vortragsinhalt darstellen und Ihre persönlichen Einsichten und Schlussfolgerungen beinhalten. Nutzen Sie Beispiele aus dem Vortrag, um Ihre Argumente zu untermauern. In Ihrem Aufsatz sollten Sie folgende Aspekte berücksichtigen:

Zusammenfassung des Vortrags:

Fassen Sie die Hauptpunkte des Vortrags zusammen. Was waren die zentralen Themen und Erkenntnisse?

Persönliche Einschätzung:

Wie bewerten Sie die im Vortrag dargestellten Herausforderungen und Lösungsansätze bei der Entwicklung der App? Gibt es Aspekte, die Sie besonders interessant oder überraschend fanden?

Bedeutung der Translation in der Akademie:

Reflektieren Sie über die Rolle der Translation in der Akademie, insbesondere im Kontext der Entwicklung medizinischer Software. Welche Bedeutung hat dieser Prozess für die medizinische Forschung und Praxis?

Regulatorische Aspekte:

Diskutieren Sie die regulatorischen Herausforderungen, die im Vortrag angesprochen wurden, insbesondere im Hinblick auf die Medizinprodukte-Verordnung (MDR). Wie beeinflussen diese Vorschriften die Entwicklung medizinischer Software?

Technische und organisatorische Herausforderungen:

Erörtern Sie die technischen und organisatorischen Herausforderungen, die bei der Entwicklung der App aufgetreten sind. Wie wurden diese Herausforderungen im Vortrag adressiert?

Schlussfolgerungen und Ausblick:

Ziehen Sie Schlussfolgerungen aus dem Vortrag und reflektieren Sie über mögliche zukünftige Entwicklungen im Bereich der medizinischen Softwareentwicklung. Welche Lehren können aus dem Vortrag für zukünftige Projekte gezogen werden?

Vortrag 3 "Qualitätsmanagement von 0 auf 100"

1. Multiple-Choice-Fragen

1. Was ist ein primäres Ziel des Qualitätsmanagements in der Softwareentwicklung?

- A) Kostenminimierung
- B) Zeitersparnis
- C) Fehlervermeidung
- D) Kundenbindung

Antwort: C) Fehlervermeidung

2. Welches Element ist entscheidend für ein effektives Qualitätsmanagementsystem (QMS)?

- A) Hochentwickelte Technologie
- B) Starke Führung
- C) Mitarbeiterengagement
- D) Großes Budget

Antwort: C) Mitarbeiterengagement

3. Welche Methode wird häufig im Qualitätsmanagement verwendet?

- A) Brainstorming
- B) SWOT-Analyse
- C) PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act)
- D) ROI-Analyse

Antwort: C) PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act)

4. Was ist ein wichtiger Vorteil eines gut implementierten QMS?

- A) Erhöhte Mitarbeiterzufriedenheit
- B) Schnellere Markteinführung
- C) Verbesserte Produktqualität
- D) Erhöhte Werbeeffizienz

Antwort: C) Verbesserte Produktqualität

5. Was ist ein Schlüsselement für die Aufrechterhaltung eines QMS?

- A) Regelmäßige Schulungen
- B) Jährliche Budgeterhöhungen
- C) Häufige Managementwechsel
- D) Ausbau der IT-Infrastruktur

Antwort: A) Regelmäßige Schulungen

6. Wie beeinflusst ein QMS die Kundenbeziehungen?

- A) Es hat keinen direkten Einfluss
- B) Es verbessert das Kundenfeedback
- C) Es erhöht die Kundenbindung
- D) Es reduziert die Kundeninteraktion

Antwort: C) Es erhöht die Kundenbindung

7. Welche Rolle spielt Dokumentation im QMS?

- A) Sie ist unwichtig
- B) Sie dient der internen Kommunikation
- C) Sie ist entscheidend für die Nachverfolgbarkeit
- D) Sie wird nur für externe Audits benötigt

Antwort: C) Sie ist entscheidend für die Nachverfolgbarkeit

8. Wie wirkt sich ein QMS auf die Unternehmenskultur aus?

- A) Es hat keinen Einfluss
- B) Es fördert eine Kultur der kontinuierlichen Verbesserung
- C) Es verringert die Teamarbeit
- D) Es erhöht den Wettbewerb zwischen Mitarbeitern

Antwort: B) Es fördert eine Kultur der kontinuierlichen Verbesserung

9. Welche Rolle spielt Feedback im QMS?

- A) Es ist nur für das Management relevant
- B) Es wird nur bei Audits berücksichtigt
- C) Es ist ein zentraler Bestandteil für Verbesserungen
- D) Es wird selten verwendet

Antwort: C) Es ist ein zentraler Bestandteil für Verbesserungen

10. Was ist ein häufiges Hindernis bei der Implementierung eines QMS?

- A) Zu viele verfügbare Ressourcen
- B) Mangelndes Verständnis der Mitarbeiter
- C) Zu einfache Prozesse
- D) Übermäßige IT-Unterstützung

Antwort: B) Mangelndes Verständnis der Mitarbeiter

2. Kurze schriftliche Antworten

Diese Fragen erfordern kurze schriftliche Antworten (Der Umfang der Antworten kann auf moodle gesteuert werden)

Die Antworten der Studierenden sollten sich an die hier in blau angegebenen Antworten orientieren.

1. Was ist das Hauptziel eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) in der Entwicklung medizinischer Software?

Das Hauptziel ist die Sicherstellung und kontinuierliche Verbesserung der Qualität der entwickelten medizinischen Software, um die Sicherheit und Wirksamkeit für die Nutzer zu gewährleisten.

2. Welche Rolle spielt die Zertifizierung im Rahmen des Qualitätsmanagements und wie hoch waren die ungefähren Kosten für die Erstzertifizierung im vorgestellten Fall?

Die Zertifizierung dient als Nachweis, dass das QMS den festgelegten Standards entspricht. Im vorgestellten Fall betrugen die Kosten für die Erstzertifizierung ungefähr 16.000 Euro.

3. Beschreiben Sie kurz, wie das Unternehmen die Mitarbeiter in das QMS integriert und deren Motivation gefördert hat.

Mitarbeiter wurden durch die Abbildung häufig nachgefragter Vorgänge im QMS und die Möglichkeit, Verbesserungsvorschläge einzubringen, integriert. Dies förderte die Akzeptanz und den wahrgenommenen Nutzen des QMS.

4. Welche technischen Lösungen wurden für die Implementierung des QMS verwendet und warum?

Es wurde eine kostengünstige Lösung gewählt, die auf Open-Source-Software basiert, darunter ein DokuWiki-System mit Erweiterungen.

5. Wie lange dauerte der Prozess der Implementierung des QMS im vorgestellten Fall und welche Hauptphasen gab es?

Der Prozess dauerte etwa ein Jahr und drei Monate. Die Hauptphasen umfassten die Entscheidungsfindung, Beratung, Dokumentationserstellung, Durchführung eines internen Audits und die Zertifizierung.

6. Was versteht man unter einem internen Audit und warum ist es wichtig im Rahmen des QMS?

Ein internes Audit dient der Überprüfung, ob das QMS effektiv funktioniert und den Standards entspricht. Es hilft, Schwachstellen zu identifizieren und Verbesserungen vorzunehmen.

7. Wie wurde im vorgestellten Fall mit Verbesserungsvorschlägen von Mitarbeitern umgegangen?

Verbesserungsvorschläge wurden ernst genommen, diskutiert und entweder umgesetzt oder mit Begründung abgelehnt. Dies förderte das Gefühl der Wertschätzung und Einflussnahme bei den Mitarbeitern.

8. Warum ist die Standardisierung von Arbeitsprozessen im Rahmen des QMS wichtig und wie wurde dies im vorgestellten Fall erreicht?

Die Standardisierung ist wichtig für Konsistenz und Effizienz. Im vorgestellten Fall wurde dies durch klare Prozessbeschreibungen und die Nutzung des QMS im Alltag erreicht.

9. Welche Herausforderungen können bei der Implementierung eines QMS auftreten und wie wurden diese im vorgestellten Fall adressiert?

Herausforderungen umfassten mangelndes Vorwissen, die Notwendigkeit der Integration in den Alltag und die Sicherstellung der Mitarbeitermotivation. Diese wurden durch Schulungen, praktische Anwendung und Einbindung der Mitarbeiter bewältigt.

10. Was bedeutet es, wenn ein QMS "im gelebten Alltag integriert" ist, und wie wurde dies im vorgestellten Fall erreicht?

Ein QMS ist im gelebten Alltag integriert, wenn es regelmäßig und routinemäßig im Arbeitsprozess verwendet wird. Im vorgestellten Fall wurde dies durch die Abbildung alltäglicher Vorgänge und die Förderung der aktiven Nutzung erreicht.

3. Rollenspiel

Beschreibung des Spielszenarios

Sie sind Teil eines Teams in einem neu gegründeten Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von Software für medizinische Geräte spezialisiert hat. Ihr Ziel ist es, ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) zu implementieren, um die Qualität Ihrer Produkte zu gewährleisten und die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen.

Aufgabe

In Ihrem Team sollen verschiedene Rollen übernommen werden, um den Prozess der Implementierung eines QMS zu simulieren. Die Rollen sind:

1. Geschäftsführung: Verantwortlich für die strategische Ausrichtung und die Bereitstellung der notwendigen Ressourcen.
2. Qualitätsmanagementbeauftragter: Koordiniert die Implementierung des QMS und überwacht die Einhaltung der Standards.
3. IT-Spezialist: Zuständig für die technische Umsetzung des QMS, einschließlich der Auswahl und Implementierung von Softwaretools.
4. Mitarbeiter im Entwicklungsteam: Repräsentiert die Perspektive der Entwickler und ist verantwortlich für die Umsetzung der QMS-Prozesse in der täglichen Arbeit.
5. Berater: Externer Experte, der das Team bei der Implementierung des QMS unterstützt und berät.

Zu bearbeitende Punkte:

1. Planung: Diskutieren Sie als Team, wie Sie das QMS implementieren möchten. Berücksichtigen Sie dabei die im Vortrag genannten Schritte und Herausforderungen.
2. Rollenverteilung: Jedes Teammitglied übernimmt eine der oben genannten Rollen. Diskutieren Sie, wie jede Rolle zum Implementierungsprozess beiträgt.

3. Herausforderungen: Identifizieren Sie mögliche Herausforderungen, die während der Implementierung auftreten könnten, und erarbeiten Sie Lösungsansätze.
4. Mitarbeiterintegration: Diskutieren Sie Strategien, um die Mitarbeiter des Unternehmens in den Prozess einzubinden und ihre Motivation zu fördern.
5. Präsentation: Jedes Team präsentiert seinen Implementierungsplan und die erarbeiteten Lösungsansätze.

Ziel des Spiels

Das Ziel dieses Rollenspiels ist es, ein tieferes Verständnis für die verschiedenen Aspekte und Herausforderungen bei der Implementierung eines QMS zu entwickeln und die im Vortrag vorgestellten Konzepte praktisch anzuwenden.

Vortrag 4 "Studiendatenverarbeitung"

1. Multiple-Choice-Fragen

1. Was ist ein primäres Ziel des Qualitätsmanagements in der Studiendatenverarbeitung?

- A) Kostenreduktion
- B) Datenintegrität
- C) Marketingstrategien
- D) Personalmanagement

Antwort: B) Datenintegrität

2. Welches Kriterium ist bei der Auswahl eines Datenverwaltungssystems besonders wichtig?

- A) Farbschema der Benutzeroberfläche
- B) Unternehmensgröße des Anbieters
- C) Benutzerfreundlichkeit
- D) Anzahl der verfügbaren Sprachen

Antwort: C) Benutzerfreundlichkeit

3. Frage: Warum sind Audittrails in der Studiendatenverarbeitung wichtig?

- A) Zur Kostenanalyse
- B) Für Transparenz und Nachvollziehbarkeit
- C) Für die Mitarbeiterausbildung
- D) Zur Verbesserung der Website-Navigation

Antwort: B) Für Transparenz und Nachvollziehbarkeit

4. Frage: Wie beeinflusst der Datenschutz die Verarbeitung von Studiendaten?

- A) Er erhöht die Datenmenge
- B) Er verringert die Datenqualität
- C) Er schützt die Vertraulichkeit von Patienteninformationen
- D) Er ist irrelevant für Studiendaten

Antwort: C) Er schützt die Vertraulichkeit von Patienteninformationen

5. Frage: Welche Herausforderung kann bei der Entwicklung medizinischer Software auftreten?

- A) Farbgestaltung der Software
- B) Einhaltung regulatorischer Anforderungen
- C) Auswahl von Hintergrundmusik
- D) Bestimmung des Softwarenamens

Antwort: B) Einhaltung regulatorischer Anforderungen

6. Frage: Was ist ein wichtiger Aspekt der Datenintegrität?

- A) Häufigkeit der Datensicherung
- B) Größe der Datenbank
- C) Genauigkeit und Vollständigkeit der Daten
- D) Geschwindigkeit des Datenzugriffs

Antwort: C) Genauigkeit und Vollständigkeit der Daten

7. Frage: Was ist ein Vorteil der Skalierbarkeit in Datenverwaltungssystemen?

- A) Erhöhte Unterhaltungswerte
- B) Fähigkeit, mit wachsenden Datenmengen umzugehen
- C) Reduzierung der Mitarbeiterzahl
- D) Einfachere Softwareinstallation

Antwort: B) Fähigkeit, mit wachsenden Datenmengen umzugehen

8. Frage: Warum ist die Integration mit anderen Systemen in der Studiendatenverarbeitung wichtig?

- A) Zur Verbesserung der Ästhetik
- B) Zur Erleichterung der Datenübertragung und -analyse
- C) Zur Reduzierung der Bildschirmhelligkeit
- D) Für die Musikwiedergabe im Hintergrund

Antwort: B) Zur Erleichterung der Datenübertragung und -analyse

9. Frage: Welche Rolle spielt die DSGVO in der Studiendatenverarbeitung?

- A) Sie regelt die Farbschemata
- B) Sie ist nur in den USA relevant
- C) Sie stellt Datenschutzrichtlinien bereit
- D) Sie bestimmt die Softwaregeschwindigkeit

Antwort: C) Sie stellt Datenschutzrichtlinien bereit

10. Frage: Was ist ein multidisziplinärer Ansatz in der Entwicklung medizinischer Software?

- A) Fokus auf eine einzige Disziplin
- B) Einbeziehung von Experten aus verschiedenen Bereichen
- C) Verwendung einer einzigen Programmiersprache
- D) Entwicklung ausschließlich durch IT-Experten

Antwort: B) Einbeziehung von Experten aus verschiedenen Bereichen

2. Kurze schriftliche Antworten

Diese Fragen erfordern kurze schriftliche Antworten (Der Umfang der Antworten kann auf moodle gesteuert werden)

Die Antworten der Studierenden sollten sich an die hier in blau angegebenen Antworten orientieren.

1. Inwiefern spielt Qualitätsmanagement eine Rolle bei der Verarbeitung von Studiendaten, und wie kann es die Integrität und Zuverlässigkeit der Daten beeinflussen?

Im Vortrag betonte Herr Dr. Koop, dass Qualitätsmanagement entscheidend ist, um die Genauigkeit, Vollständigkeit und Zuverlässigkeit von Studiendaten zu gewährleisten.

Qualitätsmanagementprozesse, wie regelmäßige Überprüfungen und Validierungen der Daten, tragen dazu bei, Fehler zu minimieren und die Integrität der Daten zu sichern. Dies ist besonders wichtig in der medizinischen Forschung, wo Daten die Grundlage für klinische Entscheidungen bilden.

2. Welche Kriterien würden Sie bei der Auswahl eines Systems zur Studiendatenverarbeitung berücksichtigen, und warum sind diese Kriterien wichtig?

Herr Dr. Koop hob hervor, dass bei der Auswahl eines Datenverwaltungssystems Faktoren wie Benutzerfreundlichkeit, Skalierbarkeit, Sicherheit und die Fähigkeit zur Integration mit anderen Systemen wichtig sind. Diese Kriterien sind entscheidend, um sicherzustellen, dass das System effizient, sicher und in der Lage ist, mit wachsenden Datenmengen umzugehen.

3. Warum sind Auditrails in der Studiendatenverarbeitung wichtig, und wie tragen sie zur Transparenz und Nachvollziehbarkeit bei?

Auditrails sind laut Herrn Dr. Koop unerlässlich, um die Transparenz und Nachvollziehbarkeit in der Studiendatenverarbeitung zu gewährleisten. Sie ermöglichen es, Änderungen an den Daten nachzuvollziehen und zu überprüfen, was für die Einhaltung regulatorischer Anforderungen und für die Glaubwürdigkeit der Forschungsergebnisse wichtig ist.

4. Wie beeinflusst der Datenschutz die Verarbeitung von Studiendaten, insbesondere im Hinblick auf die Informationen von Patienten oder Studienteilnehmern?

Der Datenschutz spielt eine zentrale Rolle in der Verarbeitung von Studiendaten, insbesondere im Hinblick auf Patienteninformationen. Herr Dr. Koop betonte die Notwendigkeit, Datenschutzbestimmungen wie die DSGVO einzuhalten, um die Vertraulichkeit und Sicherheit der Patientendaten zu gewährleisten und das Vertrauen der Teilnehmer zu erhalten.

5. Wie würden Sie die im Vortrag besprochenen Prinzipien auf ein reales Projekt zur Entwicklung medizinischer Software anwenden, und welche Herausforderungen könnten dabei auftreten?

In Bezug auf die Anwendung der Prinzipien in der Praxis sprach Herr Dr. Koop über die Herausforderungen, die bei der Entwicklung medizinischer Software auftreten können, wie z.B. die Einhaltung strenger regulatorischer Anforderungen und die Gewährleistung der Datensicherheit. Er betonte die Bedeutung eines multidisziplinären Ansatzes, der Experten aus verschiedenen Bereichen wie Medizin, IT und Recht einbezieht, um eine umfassende und effektive Lösung zu entwickeln.

3. Mögliche Aufgaben, die die Beispiele aus dem Vortrag, Somnio und Vorvida verwenden, um das Verständnis des Vortrags zu bewerten.

1. Fallstudienanalyse:

Aufgabe: Die Teilnehmer könnten gebeten werden, eine detaillierte Analyse der beiden Fallstudien durchzuführen. Dabei sollten sie auf die Herausforderungen, Lösungsansätze, Studiendesigns und die Ergebnisse eingehen.

Ziel: Diese Aufgabe würde prüfen, ob die Teilnehmer die Komplexität der Entwicklung und Validierung digitaler Gesundheitsanwendungen verstehen.

2. Vergleich und Kontrast:

Aufgabe: Die Teilnehmer könnten aufgefordert werden, die beiden Anwendungen zu vergleichen und zu kontrastieren. Sie sollten Unterschiede und Gemeinsamkeiten in Bezug auf Zielgruppe, Studiendesign, Herausforderungen und Ergebnisse identifizieren.

Ziel: Diese Aufgabe würde das kritische Denken und das Verständnis für die Anpassung von Studiendesigns an verschiedene Gesundheitsprobleme bewerten.

3. Diskussionsfragen:

Aufgabe: Stellen Sie spezifische Fragen zu jedem Beispiel, wie z.B.: "Welche spezifischen Herausforderungen könnten bei der Durchführung einer Studie wie Somnio auftreten?" oder "Wie könnte die App Vorvida weiter verbessert werden, um die Wirksamkeit zu erhöhen?"

Ziel: Diese Fragen würden das tiefere Verständnis der Teilnehmer für die praktischen Aspekte der Entwicklung und Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen testen.

4. Rollenspiel:

Aufgabe: Die Teilnehmer könnten in Gruppen eingeteilt werden, wobei jede Gruppe eine Rolle übernimmt (z.B. Entwickler, Forscher, Ethikkommission). Sie würden dann diskutieren, wie sie die Studie für Somnio oder Vorvida planen und durchführen würden.

Ziel: Diese Aktivität würde die Fähigkeit der Teilnehmer bewerten, interdisziplinär zu denken und die verschiedenen Aspekte der Studiendatenverarbeitung zu verstehen.

5. Kritische Reflexion:

Aufgabe: Die Teilnehmer könnten gebeten werden, eine kurze Abhandlung zu schreiben, in der sie die Bedeutung der Studiendatenverarbeitung anhand der Beispiele Somnio und Vorvida reflektieren.

Ziel: Diese Aufgabe würde das Verständnis der Teilnehmer für die Bedeutung einer sorgfältigen Datenverarbeitung und -analyse in klinischen Studien bewerten.

Durch die Verwendung dieser Beispiele in verschiedenen Aufgabenformaten kann ein umfassendes Bild davon erhalten werden, wie gut die Teilnehmer den Vortrag verstanden haben und in der Lage sind, das Gelernte auf reale Szenarien anzuwenden.

Vortrag 5 "Vorgaben des BfArM bzgl. Datenschutz"

1. Multiple-Choice-Fragen

1. Frage: Was ist eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)?

- A) Eine Software zur Diagnose von Krankheiten
- B) Eine App zur Verbesserung der körperlichen Fitness
- C) Ein digitales Tool, das in das Gesundheitswesen integriert ist und therapeutische Zwecke erfüllt
- D) Ein Online-Portal für medizinische Informationen

Antwort: C) Ein digitales Tool, das in das Gesundheitswesen integriert ist und therapeutische Zwecke erfüllt

2. Frage: Welches Gesetz ermöglicht die Erstattung von DiGA durch die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland?

- A) Sozialgesetzbuch V
- B) Digitale-Versorgung-Gesetz
- C) Bundesdatenschutzgesetz
- D) Heilmittelwerbebezugsgesetz

Antwort: B) Digitale-Versorgung-Gesetz

3. Frage: Welche Institution ist für die Prüfung und Zulassung von DiGA in Deutschland zuständig?

- A) Das Bundesministerium für Gesundheit
- B) Der Gemeinsame Bundesausschuss
- C) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- D) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung

Antwort: C) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

4. Frage: Welche Art von Nachweis ist für die Aufnahme einer DiGA in das DiGA-Verzeichnis erforderlich?

- A) Nachweis der Wirksamkeit durch klinische Studien
- B) Empfehlungsschreiben von Fachärzten
- C) Bestätigung der technischen Sicherheit
- D) Alle oben genannten

Antwort: A) Nachweis der Wirksamkeit durch klinische Studien

5. Frage: Welches Kriterium muss eine DiGA erfüllen, um in Deutschland zugelassen zu werden?

- A) Sie muss kostenlos sein
- B) Sie muss von einer deutschen Firma entwickelt worden sein
- C) Sie muss einen positiven Versorgungseffekt haben
- D) Sie muss in allen EU-Ländern zugelassen sein

Antwort: C) Sie muss einen positiven Versorgungseffekt haben

6. Frage: Welche Rolle spielt der Datenschutz bei der Zulassung von DiGA?

- A) Eine untergeordnete Rolle
- B) Keine Rolle
- C) Eine zentrale Rolle
- D) Nur eine formale Rolle

Antwort: C) Eine zentrale Rolle

7. Frage: Wie lange darf die vorläufige Aufnahme einer DiGA in das Verzeichnis maximal dauern?

- A) 6 Monate
- B) 1 Jahr
- C) 3 Jahre
- D) Unbegrenzt

Antwort: B) 1 Jahr

8. Frage: Was ist ein wesentlicher Bestandteil des Antragsprozesses für eine DiGA?

- A) Eine Marketingstrategie
- B) Ein Preisvorschlag
- C) Ein Sicherheitskonzept
- D) Eine Nutzerbewertung

Antwort: C) Ein Sicherheitskonzept

9. Frage: Welche Art von Daten müssen DiGA-Anbieter zur Verfügung stellen, um die Wirksamkeit ihrer Anwendung zu belegen?

- A) Anonymisierte Nutzerdaten
- B) Real-World-Evidenz
- C) Laborergebnisse
- D) Umfrageergebnisse

Antwort: B) Real-World-Evidenz

10. Frage: Welche Aussage trifft auf die Preisgestaltung von DiGA zu?

- A) Der Preis wird vom Hersteller festgelegt und ist nicht verhandelbar
- B) Der Preis wird durch eine öffentliche Ausschreibung bestimmt
- C) Der Preis wird zwischen dem Hersteller und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen verhandelt
- D) Der Preis wird vom Bundesgesundheitsministerium festgelegt

Antwort: C) Der Preis wird zwischen dem Hersteller und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen verhandelt

2. Kurze schriftliche Antworten

Diese Fragen erfordern kurze schriftliche Antworten (Der Umfang der Antworten kann auf moodle gesteuert werden)

Die Antworten der Studierenden sollten sich an die hier in blau angegebenen Antworten orientieren.

1. Was ist die Hauptaufgabe des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Kontext der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)?

Die Hauptaufgabe des BfArM im Kontext der DiGA ist die Prüfung und Zulassung von digitalen Gesundheitsanwendungen hinsichtlich ihrer Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität und Datenschutzkonformität.

2. Welche Rolle spielt der Datenschutz bei der Bewertung einer DiGA durch das BfArM?

Der Datenschutz spielt eine zentrale Rolle bei der Bewertung einer DiGA durch das BfArM, da die Anwendungen personenbezogene Gesundheitsdaten verarbeiten und daher strenge Datenschutzanforderungen erfüllen müssen.

3. Welche Art von Datenschutzmaßnahmen muss eine DiGA nachweisen, um vom BfArM zugelassen zu werden?

Eine DiGA muss nachweisen, dass sie robuste Datenschutzmaßnahmen implementiert hat, wie z.B. Datenverschlüsselung, sichere Datenspeicherung und -übertragung sowie Einhaltung der DSGVO.

4. Wie wird die Einhaltung der Datenschutzvorschriften durch DiGA-Hersteller vom BfArM überprüft?

Das BfArM überprüft die Einhaltung der Datenschutzvorschriften durch DiGA-Hersteller durch eine detaillierte Prüfung der technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Datenschutz, die im Zulassungsantrag dargelegt werden.

5. Was passiert, wenn eine DiGA die Datenschutzanforderungen des BfArM nicht erfüllt?

Kurze Antwort erwartet, z.B. "Wenn eine DiGA die Datenschutzanforderungen des BfArM nicht erfüllt, wird sie nicht in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen oder kann aus diesem entfernt werden, was bedeutet, dass sie nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet wird."

Zusammenfassung der Vortragsreihe

Offene Fragen für eine zusammenfassende Diskussion am Ende der Vortragsreihe

- 1. Persönliche Einsichten:** Welcher Aspekte der Vorträge haben Sie persönlich am meisten angesprochen oder überrascht, und warum?
- 2. Klinische Studien und Softwareentwicklung:** Wie würden Sie die Rolle klinischer Studien bei der Entwicklung und Bewertung von medizinischer Software beschreiben? Welche neuen Erkenntnisse haben Sie aus den Vorträgen in diesem Bereich gewonnen?
- 3. Zukunft der digitalen Gesundheitsanwendungen:** Wie sehen Sie die Zukunft digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGAs) nach dem Gehörten? Gibt es bestimmte Aspekte, die Sie besonders optimistisch oder besorgt stimmen?
- 4. Herausforderungen und Chancen:** Welche Herausforderungen und Chancen sehen Sie in Bezug auf die Integration von DiGAs in das Gesundheitssystem, basierend auf den Informationen aus den Vorträgen?
- 5. Patientensicherheit und Datenschutz:** Wie bewerten Sie die Diskussion über Patientensicherheit und Datenschutz im Kontext der DiGAs? Gibt es bestimmte Punkte, die Sie als besonders kritisch oder beruhigend empfinden?
- 6. Persönliche Erfahrungen:** Haben Sie persönliche Erfahrungen mit digitalen Gesundheitsanwendungen gemacht, und inwiefern haben die Vorträge Ihre Sichtweise auf diese Erfahrungen beeinflusst?
- 7. Regulatorische Aspekte:** Welche Meinung haben Sie zu den in den Vorträgen angesprochenen regulatorischen Aspekten von DiGAs? Sehen Sie hier Bedarf für Veränderungen oder Anpassungen?

8. Interdisziplinäre Zusammenarbeit: Wie wichtig schätzen Sie die Rolle interdisziplinärer Zusammenarbeit bei der Entwicklung und Bewertung von DiGAs ein, basierend auf den Informationen aus den Vorträgen?

9. Kosteneffektivität: Welche Gedanken haben Sie zur Kosteneffektivität von DiGAs? Gibt es bestimmte Punkte aus den Vorträgen, die Ihre Meinung in dieser Hinsicht beeinflusst haben?

10. Persönliche Lernpunkte: Was sind die wichtigsten Lernpunkte oder Erkenntnisse, die Sie aus den Vorträgen mitnehmen, und wie könnten diese Ihre zukünftigen Ansichten oder Entscheidungen beeinflussen?