



**Master**  
Medizinisches  
Informationsmanagement

**Studien- und Modulhandbuch ab 2020**

9. September 2020

# 1 Vorwort

Herzlich Willkommen in der Fakultät III, Abteilung Information und Kommunikation der Hochschule Hannover. Sie interessieren sich für das Masterprogramm Medizinisches Informationsmanagement - darüber freuen wir uns! Auf den folgenden Seiten möchten wir Ihnen einen die Lehrinhalte des Studiengang Master Medizinisches Informationsmanagement vorstellen.

## **Ansprechpartner des Master Medizinisches Informationsmanagement:**

**Studiengangskoordinator:** Herr Prof. Dr. Gerhard Fortwengel

**Email:** [gerhard.fortwengel@hs-hannover.de](mailto:gerhard.fortwengel@hs-hannover.de)

**Tel:** 0511 - 9296 / 2680

**Studiengangsassistent:** Herr Felix Heise

**Email:** [felix.heise@hs-hannover.de](mailto:felix.heise@hs-hannover.de)

**Tel:** 0511 - 9296 / 2606

### 1.0.1 Studienverlaufsplan

Schwerpunkt: Klinische Forschung und Pharmakovigilanz		Schwerpunkt: Gesundheitsversorgung und Versorgungsforschung		
1. Semester	Fortgeschrittene Technologien und Methoden der Datenanalyse		6 CR	
	Statistische Datenanalyse		6 CR	
	Schlüsselqualifikationen		6 CR	
	Projektmanagement in der klinischen Forschung und Studienkoordination	6 CR	Qualitätsverbesserung in der Gesundheitsversorgung	6 CR
	Management von Entwicklungs- und Überwachungsdaten	6 CR	Qualitative Forschungsmethoden	6 CR
	Schlüsselkompetenzen			30 CR 16 SWS
2. Semester	Datenerfassungs- und Managementsysteme in der klinischen Forschung & Pharmakovigilanz		6 CR	
	Qualitätsmanagement, Pharmakovigilanz und Regulatory Affairs für Produktentwicklung und Lifestyle Management	6 CR	Datenerfassung und Managementsysteme in der Gesundheitsversorgung & Versorgungsforschung	6 CR
	Aufgaben und Prozesse	6 CR	Versorgungsforschung und Versorgungsmanagement	6 CR
	Projektstudium	6 CR	Gesundheitssysteme und Gesundheitsökonomie	6 CR
	Masterarbeit		30 CR	30 CR 24 SWS
3. Semester			30 CR 24 SWS	

# 2 Modulbeschreibungen

## 2.1 Pflichtmodule

MMI-301: Fortgeschrittene Technologien und Methoden der Datenanalyse S. 5

MMI-302: Statistische Datenanalyse S. 7

MMI-303: Schlüsselqualifikationen S. 8

MMI-304: Schlüsselkompetenzen I S. 9

MMI-305: Masterarbeit S. 10

## 2.2 Wahlpflichtmodule

MMI-320: Projektmanagement in der klinischen Forschung und Studienkoordination S. 11

MMI-321: Management von Entwicklungs- und Überwachungsdaten S. 13

MMI-322: Datenerfassungs- und Managementsysteme in Klinischer Forschung und Pharmakovigilanz S. 14

MMI-323: Qualitätsmanagement, Pharmakovigilanz und Regulatory Affairs für Produktentwicklung und Lifecycle Management S. 15

MMI-324: Aufgaben und Prozesse S. 17

MMI-325: Projektstudium - Schwerpunkt Klinische Forschung und Pharmakovigilanz S. 18

MMI-330: Qualitätsverbesserung in der Gesundheitsversorgung S. 19

MMI-331: Qualitative Forschungsmethoden S. 20

MMI-332: Datenerfassungs- und Managementsysteme in Gesundheitswesen und Versorgungsforschung S. 21

MMI-333: Versorgungsforschung und Versorgungsmanagement S. 22

MMI-334: Gesundheitssysteme und Gesundheitsökonomie S. 23

MMI-335: Projektstudium - Schwerpunkt Gesundheitsversorgung und Versorgungsforschung S. 24

## MMI-301: Fortgeschrittene Technologien und Methoden der Datenanalyse

Semester	1	Verantwortlich	Prof. Dr. Oliver J. Bott
Verwendbarkeit	MMI-322, -332	Häufigkeit	jährlich im SoSe
Credits	6	Empf. Voraussetzungen	–
Art	Pflicht	Voraussetzungen nach PO	–
Präsenzzeit	68 Stunden	Prüfungsform	EDR, H, M
Selbststudium	112 Stunden		

	Lehrveranstaltung	Form	Dozent	CR	SWS
MMI-301-01	Data Warehouses und Business Intelligence	Sem. Unterricht	Prof. Dr. Oliver J. Bott	3	2
MMI-301-02	Einführung in das Maschinelle/Statistische Lernen	Sem. Unterricht	Prof. Dr. Oliver J. Bott	3	2

### Lernergebnisse/ Kompetenzen

Die Studierenden sind in der Lage:

- grundlegende Konzepte und Anwendungsszenarien von (Klinischen) Data Warehouses (DTW) und Data Mining Analyseverfahren im Kontext von Business Intelligence (BI) und Wissensgenerierung (Knowledge Discovery) zu beschreiben
- das multidimensionale Datenmodell (MDM) und konzeptionelle Modellierungstechniken für MDM sowie das Konzept des Data Cubes anzuwenden sowie hierauf basierende OLAP-Anfragen zu definieren
- für eine typische BI- bzw. Analyse-Fragestellung unter Einbeziehung verschiedener, heterogener Datenquellen ein Data Warehouse zu konzipieren, die Datenqualität der Datenquellen zu analysieren, einen ETL-Prozess zu implementieren sowie Methoden und Prozesse zur Sicherstellung einer definierten Datenqualität zu etablieren
- typische BI-Werkzeuge und insbesondere Self-Service-BI-Tools anzuwenden
- die im Datawarehouse bereitgestellten Daten für prädiktive Modelle im Rahmen des Machine Learning zu verwendet
- Methoden des Machine Learning auf einen vorgegebenen realen nicht bereinigten Datensatz anzuwenden und die ermittelten Resultate nachvollziehbar zu dokumentieren (Stichwort: Reproducible Science)
- kritisch und reflexiv in Gruppen zu arbeiten

### Lehrinhalte

Data Warehouses und Business Intelligence:

- Einführung & Grundbegriffe
- Data-Warehouse-Architektur
- Multidimensionales Datenmodell
- Extraktion, Transformation und Laden
- Anfragen an Data Warehouses
- Business Intelligence Anwendungen

Einführung in das Maschinelle/Statistische Lernen:

## *2 Modulbeschreibungen*

- Einführung „Python for Data Science“
- Grundlagen des Maschinellen Lernens
- Überwachte Maschinelle Lernverfahren
- Evaluation von prädiktiven Modellen
- Unüberwachte Maschinelle Lernverfahren

## MMI-302: Statistische Datenanalyse

Semester	1	Verantwortlich	Prof. Dr. Cornelia Frömke
Verwendbarkeit	MMI-325, -335	Häufigkeit	jährlich im SoSe
Credits	6	Empf. Voraussetzungen	–
Art	Pflicht	Voraussetzungen nach PO	–
Präsenzzeit	68 Stunden	Prüfungsform	K2, M, H
Selbststudium	112 Stunden		

	Lehrveranstaltung	Form	Dozent	CR	SWS
MMI-302-01	Statistische Datenanalyse (Theorie)	Vorlesung mit aktivierenden Methoden	Prof. Dr. Cornelia Frömke	3	2
MMI-302-02	Statistische Datenanalyse (Praktische Anwendung)	Übung z.B. in Form eines Inverted Classrooms	Prof. Dr. Cornelia Frömke	3	2

### Lernergebnisse/ Kompetenzen

Die Studierenden sind in der Lage:

- aktuelle Anwendungen statistischer Verfahren in der Medizin zu beschreiben
- Daten unter Verwendung von statistischer Software zu transformieren und angemessen grafisch darzustellen
- geeignete Verfahren für die Auswertung von Daten auszuwählen und mittels statistischer Software anzuwenden
- die Ergebnisse von Auswertungen zu interpretieren
- die Eignung des gewählten Verfahrens anhand diagnostischer Kenngrößen und Grafiken zu beurteilen
- die Vorgehensweise sowie die Ergebnisse angemessen zu dokumentieren
- die Ergebnisse in vollem Umfang zu erfassen, kritisch zu reflektieren und eigene Lösungen zu erarbeiten

### Lehrinhalte

- Wiederholung der Grundlagen
- ausgewählte aktuelle Verfahren der Statistik wie Metaanalyse, mehrfaktorielle Modelle ohne bzw. mit Messwiederholungen, Methoden zur Überlebenszeitanalyse und Multiplizitätskorrekturen (Bonferroni, Bonferroni-Holm, Tukey-Test, Dunnett-Test)
- Einführung in die Statistiksoftware, Datentransformationen, Umsetzung/Interpretation statistischer Verfahren
- Verfassen eines statistischen Auswertungsberichtes

### MMI-303: Schlüsselqualifikationen

Semester	1	Verantwortlich	Prof. Dr. Gerhard Fortwengel
Verwendbarkeit	MMI-325, -335	Häufigkeit	jährlich im SoSe
Credits	6	Empf. Voraussetzungen	–
Art	Pflicht	Voraussetzungen nach PO	–
Präsenzzeit	68 Stunden	Prüfungsform	R, M, H, B
Selbststudium	112 Stunden		

	Lehrveranstaltung	Form	Dozent	CR	SWS
MMI-303-01	Anleiten, Trainieren, Beraten	Seminar	Dipl.-Ök. Marc Meinke	3	2
MMI-303-02	Personalmanagement und -führung	Seminar	Dipl.-Ök. Marc Meinke	3	2

### Lernergebnisse/ Kompetenzen

Die Studierenden sind in der Lage:

- Managementsysteme zur Bewertung und Steuerung des Personals einzusetzen
- Personalführungsprozesse angemessen zu planen, durchzuführen und zu reflektieren.
- Lern-, Schulungs-, und Beratungsprozesse angemessen zu planen, durchzuführen und zu reflektieren.

### Lehrinhalte

Anleiten, Trainieren, Beraten

- Grundlagen der Didaktik/Methodik
- Grundlagen der Beratungs- und Motivationspsychologie
- Coaching, Supervision, Methoden der Konfliktbewältigung
- Führung und Führungskräfte-Training
- Spezifische Themen (Durchführung von Kurzvorträgen)

Personalmanagement und -führung

- Grundlagen der Personalführung
- Grundlagen ausgewählter Aufgabenfelder der Personalführung
- Strategische Personalplanung
- Grundlagen der Personalwirtschaft
- Vorstellung von Führungsinstrumenten



### MMI-304: Schlüsselkompetenzen

Semester	1	Verantwortlich	Prof. Dr. Gerhard Fortwengel
Verwendbarkeit	MMI	Häufigkeit	jährlich im SoSe
Credits	6	Empf. Voraussetzungen	Entsprechend der ausgewählten Lehrveranstaltung
Art	Pflicht	Voraussetzungen nach PO	–
Präsenzzeit	0 Stunden	Prüfungsform	K1, M, R, H, B
Selbststudium	180 Stunden		

	Lehrveranstaltung	Form	Dozent	CR	SWS
MMI-304-01	Offenes Modul		Prof. Dr. Gerhard Fortwengel	6	0

#### Lernergebnisse/ Kompetenzen

Entsprechend der ausgewählten Lehrveranstaltung

#### Lehrinhalte

Die Studierenden müssen durch ein offenes Modul ihrer Wahl 6 Credits erbringen. Je nach Modulangebot der Fakultäten können die Studierenden die zu erwerbenden Credits entweder durch zwei Wahlpflichtmodule mit je mind. 3 Credits, oder durch die Wahl von drei Wahlpflichtmodulen mit je mind. 2 Credits erbringen.

**Die Anerkennung der Wahlmodule muss vor Belegung beim Studiengangskoordinator Herrn Prof. Dr. Gerhard Fortwengel beantragt werden.**

In der Regel sind Wahlmodule aus folgenden Themengebieten anerkennungsfähig:

- Statistik
- Versorgungsforschung
- Klinische Forschung, Biometrie, Epidemiologie
- Informatik und Med. Informatik
- Medizin
- Gesundheitswissenschaft oder Wirtschaftswissenschaft
- Sprachkurse mindestens B2-Level

**MMI-305: Masterarbeit**

Semester	3	Verantwortlich	Prof. Dr. Gerhard Fortwengel
Verwendbarkeit	MMI	Häufigkeit	jährlich im SoSe
Credits	30	Empf. Voraussetzungen	
Art	Pflicht	Voraussetzungen nach PO	–
Präsenzzeit	0 Stunden	Prüfungsform	MAA+KO
Selbststudium	900 Stunden		

	Lehrveranstaltung	Form	Dozent	CR	SWS
MMI-305-01	Masterarbeit	MAA mit anschließendem Kolloquium	alle Lehrenden	30	0

**Lernergebnisse/ Kompetenzen**

Die Studierenden sind in der Lage

- im Zeitrahmen eines Semesters eine wiss. Abschlussarbeit (Thesis) zu erstellen
- aktuelle Methoden des Med. Informationsmanagements anzuwenden
- neues, für die Arbeit erforderliches, Wissen eigenständig zu erschließen
- wiss. fundiert eine Forschungs- oder Entwicklungsaufgabe zu planen, zu strukturieren und selbstständig zu bearbeiten
- ihre Arbeitsergebnisse zu vertreten und übergreifende Diskussionen zu führen

## MMI-320: Projektmanagement in der klinischen Forschung und Studienkoordination

Semester	1	Verantwortlich	Prof. Dr. Gerhard Fortwengel
Verwendbarkeit	MMI-323, -324	Häufigkeit	jährlich im SoSe
Credits	6	Empf. Voraussetzungen	–
Art	Wahlpflicht	Voraussetzungen nach PO	–
Präsenzzeit	17 Stunden	Prüfungsform	K2, K1 + R, H
Selbststudium	163 Stunden		

	Lehrveranstaltung	Form	Dozent	CR	SWS
MMI-320-01	Projektmanagement in der klin. Forschung und Studienkoordination	Seminar mit Übungen, Kurzvorträgen und Rollenspielen	Prof. Dr. Gerhard Fortwengel	6	1

### Lernergebnisse/ Kompetenzen

Die Studierenden sind in der Lage:

- Methoden zur Planung, Durchführung und Überwachung klinischer Prüfungen detailliert zu beschreiben
- Managementmethoden bei Fallstudien richtig einzusetzen und Optimierungspotentiale zu erkennen
- einen Zeit- / Budgetplan für eine Beispielstudie erstellen
- Patienteninformationen nach GCP zusammenzustellen
- eigenständig einen Machbarkeitsfragebogen zu entwickeln
- eigenständig ein Trainingskonzept für interne und externe Trainings zu entwerfen
- selbständig Strategien zum Umgang mit Risiken, mit Änderungen und unzureichender Rekrutierung, oder auch mit Protollabweichungen zu beschreiben und beispielhaft anzuwenden
- notwendige Schritte vor der Datenbankschließung zu identifizieren und zu organisieren

### Lehrinhalte

- Selektion geeigneter Prüfzentren
- Planung und Organisation der Studienlogistik
- Vertragsmanagement mit Prüfzentren und beteiligten Einrichtungen
- Einholung von Genehmigungen bzw. zustimmenden Bewertungen bei Behörden und Ethikkommissionen im In- und Ausland
- Organisation und Durchführung von Prüfertreffen
- Registrierung von Studien in Studienportalen
- Erstellen von Statusberichten zum Verlauf der Studie
- Verwaltung und laufende Überwachung von Studienbudgets
- Führen des Trial Master File

## *2 Modulbeschreibungen*

- Bedeutung von Performance Metrics
- Zeitvorgaben und Meilensteine
- Projektplanung und Kostenkalkulation klinischer Studien
- Regelmäßige Kommunikation (Sponsor/Auftraggeber)
- Planung und Durchführung von Machbarkeitsanalysen (Feasibilities)
- Planung und Organisation der Studienlogistik
- Projektdurchführung
- Teammotivation
- Qualitäts- und Kostenkontrolle
- Koordination der Honorierung von Prüfzentren und beteiligten Einrichtungen

## MMI-321: Management von Entwicklungs- und Überwachungsdaten

Semester	1	Verantwortlich	Prof. Dr. Nadia Tornieporth
Verwendbarkeit	MMI-323, -324	Häufigkeit	jährlich im SoSe
Credits	6	Empf. Voraussetzungen	–
Art	Wahlpflicht	Voraussetzungen nach PO	–
Präsenzzeit	34 Stunden	Prüfungsform	K2, K1+R, H
Selbststudium	163 Stunden		

	Lehrveranstaltung	Form	Dozent	CR	SWS
MMI-321-01	Management von Entwicklungs- und Überwachungsdaten	Seminar und eigenständig vorbereitete Übungen	Prof. Dr. Nadia Tornieporth	6	1

### Lernergebnisse/ Kompetenzen

Die Studierenden sind in der Lage:

- den Aufgabenbereich des Sponsors und den gesetzlichen Rahmen für klinische Studien umfassend zu beschreiben
- die in der klinischen Entwicklung, Zulassung und Arzneimittelsicherheit gebräuchlichsten Datensätze sowie Datenstandards zu definieren
- das Datenmanagement für ausgewählte Projekte zu planen und zu begleiten
- die gesetzlichen Vorgaben für das Meldewesen zu nennen
- Verfahren der Signalerkennung sowie Möglichkeiten der Risikominimierung zu beschreiben
- für ausgewählte Fragen entsprechende Prozesse zu etablieren
- selbständig Dokumentationen in den Anwendungsgebieten zu erstellen bzw. redaktionell zu betreuen

### Lehrinhalte

Im Rahmen der Veranstaltung werden die verschiedenen Datensätze aus klinischen Studien sowie der Lebenszyklus dieser Daten vom Ergebnisbericht bis zur Publikation behandelt. Im Detail werden dabei folgende Inhalte theoretisch gelehrt und durch Übungsaufgaben im Seminar praktisch umgesetzt:

- Aufgaben des Sponsors in der Entwicklung und Überwachung von Arzneimitteln
- Vertiefung: Gesetzliche Regelungen für die Arzneimittelentwicklung und -sicherheit und Möglichkeiten der Umsetzung
- Medical Writing (z. B. Ergebnisberichte, periodische Berichte oder Risikomanagementpläne)
- Inhalt und Struktur gesetzlich geforderter Berichte
- Zusammenstellung der klinischen Studiendaten für die Interaktion mit Behörden bis hin zur Fachinformation und Publikation
- Fallbewertung und Kodierung von unerwünschten Ereignissen
- Signalerkennung - Bedeutung, Verfahren, operationale Umsetzung
- Risiko-Management - Bedeutung, Verfahren und ihre Dokumentation

## MMI-322: Datenerfassungs- und Managementsysteme in Klinischer Forschung und Pharmakovigilanz

Semester	2	Verantwortlich	Prof. Dr. Gerhard Fortwengel
Verwendbarkeit	MMI	Häufigkeit	jährlich im WiSe
Credits	6	Empf. Voraussetzungen	–
Art	Wahlpflicht	Voraussetzungen nach PO	–
Präsenzzeit	51 Stunden	Prüfungsform	K2, R, H
Selbststudium	129 Stunden		

	Lehrveranstaltung	Form	Dozent	CR	SWS
MMI-322-01	Datenerfassungs- und Managementsysteme in Klinischer Forschung und Pharmakovigilanz	Seminar mit Gruppenübungen	Prof. Dr. Gerhard Fortwengel	6	3

### Lernergebnisse/ Kompetenzen

Die Studierenden sind in der Lage:

- aktuelle Entwicklungen der Informationssysteme im Bereich der klinischen Forschung und der Arzneimittelentwicklung und –sicherheit zu beschreiben
- kommerziell verfügbare Systeme zu implementieren und für die Nutzung im Rahmen der klinischen Forschung eigenständig vorzubereiten
- Anforderungen an die Validierung der Systeme detailliert zu analysieren
- Anforderungen an die Validierungsdokumentation zu beschreiben
- konstruktiv und kritisch in Gruppenarbeiten mitzuwirken
- für ausgewählte Fragen entsprechende Prozesse zu etablieren

### Lehrinhalte

Im speziellen werden dabei folgende Management- und Informationssysteme behandelt:

- Dokumentenmanagementsysteme
- Archivierungssysteme
- Clinical Trial Management Systeme (CTMS)
- Inter Active Voice Response Systeme (IVRS)
- Randomisierungssysteme
- Datenbanken in der Arzneimittelsicherheit
- ePRO-Systeme (Patient Reported Outcome)

**MMI-323: Qualitätsmanagement, Pharmakovigilanz und Regulatory Affairs für Produktentwicklung und Lifecycle Management**

Semester	2	Verantwortlich	Prof. Dr. Nadia Tornieporth
Verwendbarkeit	MMI-324	Häufigkeit	jährlich im WiSe
Credits	6	Empf. Voraussetzungen	–
Art	Wahlpflicht	Voraussetzungen nach PO	–
Präsenzzeit	51 Stunden	Prüfungsform	K2, PF, M
Selbststudium	129 Stunden		

	Lehrveranstaltung	Form	Dozent	CR	SWS
MMI-323-01	Pharmakovigilanz von der Entwicklung bis zur Marktüberwachung	Seminar	Prof. Dr. Nadia Tornieporth	2	1
MMI-323-02	Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs in der klinischen Forschung	Seminar	Prof. Dr. Nadia Tornieporth	4	2

**Lernergebnisse/ Kompetenzen**

Die Studierenden sind in der Lage:

*Pharmakovigilanz in der Entwicklung bis zur Marktüberwachung*

- die Aufgabenbereiche sowie die wichtigsten Interessengruppen (stakeholder) in der Pharmakovigilanz von der Präklinik bis nach der Zulassung zu definieren
- den internationalen gesetzlichen Rahmen für die Pharmakovigilanz und die wichtigsten Prinzipien der Qualitätssicherung in der Pharmakovigilanz anzuwenden
- die Quellen, Methoden und Instrumente zur Erfassung und Verarbeitung von Sicherheitsdaten vor und nach der Produktzulassung zu nennen
- die in der Arzneimittelsicherheit gebräuchlichsten Datensätze zu beschreiben
- Dokumentationen für die Nutzen-Risiko-Bewertung zu erstellen und auszuwerten

*Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs in der klinischen Forschung*

- die Aufgabenbereiche des Qualitätsmanagements in der klinischen Forschung zu nennen und die wichtigsten Standards und Methoden anzuwenden
- die Bedeutung des Qualitätsmanagements für Produktion und Entwicklung zu beschreiben
- Inhalt und Struktur von Qualitätsmanagementsystemen in der klinischen Forschung zu definieren und die Implementierung zu planen
- die Aufgabenbereiche, Rollen und Verantwortlichkeiten im Bereich der Zulassung von Arzneimitteln (Regulatory Affairs) darzulegen
- den internationalen gesetzlichen Rahmen für Zulassungsverfahren für Arzneimittel, Diagnostika und Medizinprodukte nennen
- die regulatorischen Anforderungen im Lebenszyklus eines pharmazeutischen Produkts zu benennen und umzusetzen

### **Lehrinhalte**

#### *Pharmakovigilanz in der Entwicklung bis zur Marktüberwachung*

Im Rahmen der Veranstaltung werden alle wesentlichen Aufgabenbereiche und Verfahren in der Pharmakovigilanz während der klinischen Entwicklung sowie nach der Zulassung behandelt. Im Detail werden dabei folgende Inhalte theoretisch gelehrt und durch Übungsaufgaben im Seminar praktisch umgesetzt:

- Aufgabenbereiche, Rollen und Verantwortlichkeiten in der Pharmakovigilanz
- Good Pharmacovigilance Practices
- Vertiefung: Gesetzliche Vorgaben für das Meldewesen und Verfahren der Signalerkennung
- Übungen zum Design von Sicherheitsstudien vor und nach der Produktzulassung
- Übungen zu Datenbanken und Methoden zur Erfassung und Verarbeitung von Sicherheitsdaten
- Übungen zur Nutzen-Risiko-Bewertung vor und nach der Zulassung
- Übungen zur Fachinformation und zum lifecycle management

#### *Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs in der klinischen Forschung*

Im Rahmen der Veranstaltung werden wesentliche Aufgabenbereiche und Regelwerke für Qualitätssicherung und Zulassungsverfahren in der klinischen Forschung behandelt. Im Detail werden dabei folgende Inhalte theoretisch gelehrt und durch Übungsaufgaben im Seminar praktisch umgesetzt:

- Aufgabenbereiche, Rollen und Verantwortlichkeiten in der Qualitätssicherung in der klinischen Forschung
- Planung, Implementierung und Pflege eines Qualitätsmanagementsystems in der klinischen Forschung
- Übungen zu Quality by Design
- Qualitätssicherung und Compliance am Beispiel von Qualitätsdokumenten und Dokumentmanagementsystemen
- Rollen und Verantwortlichkeiten des Zulassungsinhabers (Marketing Authorization Holder)
- Vertiefung: Gesetzliche Vorgaben und Leitlinien für Zulassungsverfahren Verfahren für Arzneimittel, Diagnostika und Medizinprodukte im internationalen Vergleich; Good Regulatory Practices
- Übungen zur Zulassungsstrategie
- Übungen zum operationellen Projektmanagement in Regulatory Affairs
- Übungen zu regulatorischen Produktänderungen (variations)



## MMI-324: Aufgaben und Prozesse

Semester	2	Verantwortlich	Prof. Dr. Gerhard Fortwengel
Verwendbarkeit	MMI-323	Häufigkeit	jährlich im WiSe
Credits	6	Empf. Voraussetzungen	–
Art	Wahlpflicht	Voraussetzungen nach PO	–
Präsenzzeit	51 Stunden	Prüfungsform	K2, K1+R, H
Selbststudium	129 Stunden		

	Lehrveranstaltung	Form	Dozent	CR	SWS
MMI-324-01	Aufgaben und Prozesse	Seminar mit Einzel- und Gruppenübungen	Prof. Dr. Gerhard Fortwengel	6	3

### Lernergebnisse/ Kompetenzen

Die Studierenden sind in der Lage:

- Aufgaben in den Arbeitsbereichen des Qualitätsmanagements in der Arzneimittelentwicklung und -sicherheit darzustellen und zu klassifizieren
- selbständig gesetzlicher Anforderungen in Arbeitsprozesse umzusetzen
- geeignete Methoden zur Prozessvalidierung und –Optimierung auszuwählen und anzuwenden
- selbständig Dokumentationen in den Anwendungsgebieten zu erstellen bzw. redaktionell zu betreuen
- konstruktiv und reflexiv in Arbeitsgruppen mitzuwirken

### Lehrinhalte

Im Rahmen der Veranstaltung wird der Ablauf beim Erstellen, Überprüfen und Genehmigen von SOPs und Anlagen (z.B. Formblättern, Checklisten, Flowcharts etc.) behandelt. Im Detail werden dabei folgende Inhalte theoretisch gelehrt und durch Übungsaufgaben im Seminar praktisch umgesetzt.

- durch Übungsaufgaben im Seminar praktisch umgesetzt.
- Methoden zur Identifizierung und Strukturierung von gesetzlichen Anforderungen.
- Vorgeschriebene Formate für SOPs und ihre Anlagen
- Erstellung von Handbüchern und Master Files
- Eindeutige Nummerierung von SOPs und Anlagen–Merkmale eines kontrollierten Dokuments
- Verteilung, Austausch und Archivierung von SOPs
- Management von Aktualität und Änderungen an SOPs und Anlagen
- Schulung von SOPs

## MMI-325: Projektstudium - Schwerpunkt Klinische Forschung und Pharmakovigilanz

Semester	2	Verantwortlich	Prof. Dr. Gerhard Fortwengel
Verwendbarkeit	MMI	Häufigkeit	jährlich im WiSe
Credits	6	Empf. Voraussetzungen	–
Art	Wahlpflicht	Voraussetzungen nach PO	–
Präsenzzeit	34 Stunden	Prüfungsform	P, R, PF
Selbststudium	146 Stunden		

	Lehrveranstaltung	Form	Dozent	CR	SWS
MMI-325-01	Projektstudium Klinische Forschung und Pharmakovigilanz	Seminar/ Projektorientiertes Lernen und forschendes Lernen	Prof. Dr. Nadia Tornieporth, Prof. Dr. Gerhard Fortwengel	6	2

### Lernergebnisse/ Kompetenzen

Die Studierenden sind in der Lage:

- anspruchsvolle inhaltliche Projektvorgaben ressourcenschonend zu planen
- Methoden einer effizienten und strukturierten Projektumsetzung zu handhaben
- Projektergebnisse eigenständig schriftlich darzustellen
- Projektergebnisse zu präsentieren und zu diskutieren
- selbständig wissenschaftliche Projektberichte zu erstellen
- in interdisziplinären Teams konstruktiv und verantwortungsvoll zu arbeiten
- Forschungsergebnisse kritisch auf Grundlage der gesellschaftlichen Diskussionen zu beurteilen

### Lehrinhalte

- Methoden einer effizienten und strukturierten Umsetzung eines Projektes aus dem medizinischen Informationsmanagement in den thematischen Gebieten der klinischen Forschung oder Pharmakovigilanz
- Methodische Ansätze der Einarbeitung in spezielle inhaltliche Aspekte des medizinischen Informationsmanagements
- Heranführung an forschendes Lernen und Erlernen von problemorientiertem, interdisziplinärem Vorgehen
- Vertiefte Schulung von Schlüsselqualifikationen wie Kommunikation, Übernahme von Verantwortung, vernetztes Denken und Teamfähigkeit
- Erlernen einer Handlungskompetenz als Zusammenspiel zwischen Fach-, Methoden-, Sozial- und Selbstkompetenz
- Methoden, insbesondere in der Datenerhebung und -auswertung, um die erforderliche methodische Qualität zu erreichen
- Methoden der Projektplanung, -darstellung und Durchführung unter Berücksichtigung begrenzter Zeit und mit begrenzten Ressourcen

### MMI-330: Qualitätsverbesserung in der Gesundheitsversorgung

Semester	1	Verantwortlich	Prof. Dr. Uwe Sander
Verwendbarkeit	MMI-333	Häufigkeit	jährlich im SoSe
Credits	6	Empf. Voraussetzungen	–
Art	Wahlpflicht	Voraussetzungen nach PO	–
Präsenzzeit	34 Stunden	Prüfungsform	K1, M, R
Selbststudium	146 Stunden		

	Lehrveranstaltung	Form	Dozent	CR	SWS
MMI-330-01	Qualitätsverbesserung in der Gesundheitsversorgung	Vorlesung	Prof. Dr. Uwe Sander	6	2

#### Lernergebnisse/ Kompetenzen

Die Studierenden sind in der Lage:

- die Anforderungen an die Qualitätssicherung und die Methoden und Instrumente für das Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung zu kennen, verstehen und analysieren
- Methoden und Instrumente des Informationsmanagements für die Qualitätssicherung und das Medizincontrolling in Versorgungsprozessen zu organisieren
- entsprechende Informationen gemäß der Anforderungen der medizinischen Leistungserbringern zu analysieren und auszuwerten
- Methoden und Instrumente für die Qualitätsverbesserung in der Gesundheitsversorgung zu bewerten und für jeweilige Einsatzszenarien insbesondere in der stationären Gesundheitsversorgung zu selektieren und anzuwenden

#### Lehrinhalte

- Gesetzliche Anforderungen
- Klinische Anforderungen
- Qualitätskennzahlen
- Instrumente der Qualitätssicherung
- Instrumente des Medizincontrollings
- Anwendung bei ausgewählten medizinischen Schwerpunkten und ausgewählten Systemen der Qualitätssicherung und des Medizincontrollings
- Erfassung der Anforderungen von QM/QS in Einrichtungen des Gesundheitswesens
- Organisation von Systemen der Qualitätssicherung
- Auswertung von patientenbezogenen Daten
- Entwicklung von Qualitätsindikatoren
- Präsentation und Diskussion von Qualitätsergebnissen
- Anwendung bei ausgewählten medizinischen Schwerpunkten und ausgewählten Systemen der Qualitätssicherung
- Erfassung betriebswirtschaftlicher Anforderungen
- Organisation von Systemen des Medizincontrolling

## MMI-331: Qualitative Forschungsmethoden

Semester	1	Verantwortlich	Prof. Dr. Uwe Sander
Verwendbarkeit	MMI-333, -334	Häufigkeit	jährlich im SoSe
Credits	6	Empf. Voraussetzungen	–
Art	Wahlpflicht	Voraussetzungen nach PO	–
Präsenzzeit	34 Stunden	Prüfungsform	K1, M, R
Selbststudium	146 Stunden		

	Lehrveranstaltung	Form	Dozent	CR	SWS
MMI-331-01	Qualitative Forschungsmethoden	Seminar	Prof. Dr. Uwe Sander	6	2

### Lernergebnisse/ Kompetenzen

Die Studierenden sind in der Lage:

- quantitative und qualitative Forschungsmethoden und Schritte im Forschungsprozess zu verstehen und anzuwenden
- qualitative Erhebungs- und Auswertungsmethoden anzuwenden
- Techniken des Strukturierens, Zusammenfassens und Interpretierens von offenen Antwortformaten umzusetzen
- eine Software zur Unterstützung der qualitativen Datenanalyse anzuwenden
- anhand bereits erhobener Daten selbstständig einen Forschungsbericht (Hausarbeit) zu einer qualitativen Forschungsfragestellung und qualitativen Auswertungsmethode zu erarbeiten
- die Anwendungsmöglichkeiten und Bedingungen qualitativer Forschungsmethoden zu bewerten

### Lehrinhalte

- Einführung in qualitative Forschungsmethoden
- Vorstellung verschiedener Samplingmethoden
- Erhebungsmethoden: Interview, Experteninterview, Fokusgruppen
- Methoden der Sammlung verfügbaren Wissens
- Entwicklung von Forschungsfragestellungen
- Studiendesign und Planung einer Untersuchung
- Selbständige Entwicklung eines Interviewleitfadens
- Auswertungsmethode(n) in der qualitativen Forschung
- Arbeit mit einem Beispieldatensatz in Excel und/oder SPSS (inkl. Datenbereinigung, Erstellen eines Data Dictionary, Deskription etc.)
- Kennenlernen und Anwenden einer Software zur qualitativen Datenanalyse (QSR NVivo)
- Erstellen verschiedener Kategoriensysteme in der qualitativen Forschung
- Wissenschaftliche Ergebnisdarstellung, Interpretation und Diskussion

## MMI-332: Datenerfassungs- und Managementsysteme in Gesundheitswesen und Versorgungsforschung

Semester	2	Verantwortlich	Prof. Dr. Oliver J. Bott
Verwendbarkeit	MMI	Häufigkeit	jährlich im WiSe
Credits	6	Empf. Voraussetzungen	–
Art	Wahlpflicht	Voraussetzungen nach PO	–
Präsenzzeit	51 Stunden	Prüfungsform	K2, H, M
Selbststudium	129 Stunden		

	Lehrveranstaltung	Form	Dozent	CR	SWS
MMI-332-01	Datenerfassungs- und Managementsysteme (Theorie)	Sem. Unterricht	Prof. Dr. Oliver J. Bott	3	2
MMI-332-02	Datenerfassungs- und Managementsysteme (Praktische Anwendung)	Übung	Prof. Dr. Oliver J. Bott	3	1

### Lernergebnisse/ Kompetenzen

Die Studierenden sind in der Lage:

- den Funktionsumfang sowie aktuelle Entwicklungen der Informationssysteme der Gesundheitsversorgung und Versorgungsforschung zu beschreiben
- die Interoperabilitätsproblematik der Informationssysteme der Gesundheitsversorgung darzustellen
- die hierfür relevanten Interoperabilitätstechniken insb. im Kontext semantischer Interoperabilität zu beschreiben
- das Potenzial relevanter Informationssysteme des Gesundheitswesens für typische Anwendungsfälle des Medizinischen Informationsmanagements in der Gesundheitsversorgung einzuschätzen, diese einzusetzen und zu konfigurieren
- kritisch und reflexiv in Gruppen zu arbeiten

### Lehrinhalte

- Krankenhausinformationssysteme (KIS) und Klinische Arbeitsplatzsysteme: Dokumentations-/Datenstrukturen und Parametrierung, Architektur moderner KIS, Interoperabilitätsproblem und Integrationstechniken unter Betonung semantischer Interoperabilität
- Dokumentenmanagementsysteme: Funktion, Einsatzgebiete und Parametrierung
- Workflowmanagementsysteme: Funktion, Einsatzgebiete und Parametrierung
- Archivsysteme: Funktion, Einsatzgebiete und insb. rechtliche Einsatzbedingungen
- Telematikinfrastruktur/Institutionsübergreifende Informationssysteme der Gesundheitsversorgung: Aufbau und Anwendungen, Interoperabilitätsstandards
- Medizinische und insbesondere klinische Register

### MMI-333: Versorgungsforschung und Versorgungsmanagement

Semester	2	Verantwortlich	Prof. Dr. Uwe Sander
Verwendbarkeit	MMI	Häufigkeit	jährlich im WiSe
Credits	6	Empf. Voraussetzungen	–
Art	Wahlpflicht	Voraussetzungen nach PO	–
Präsenzzeit	34 Stunden	Prüfungsform	K1, M, R
Selbststudium	146 Stunden		

	Lehrveranstaltung	Form	Dozent	CR	SWS
MMI-333-01	Versorgungsforschung und Versorgungsmanagement	Vorlesung	Prof. Dr. Uwe Sander	6	2

#### Lernergebnisse/ Kompetenzen

Die Studierenden sind in der Lage:

- die Versorgungsforschung als ein grundlagen- und anwendungsorientiertes fachübergreifendes (multidisziplinäres und multiprofessionelles) Forschungsgebiet zu beschreiben
- folgende Merkmale zu definieren: Patientenorientierung (einschließlich der Populationsperspektive), Outcome-Orientierung auf Ebene der Alltagsversorgung: Untersuchung von Wirksamkeit und Nutzen/Angemessenheit, Untersuchung von Versorgungsstrukturen und -prozessen der Gesundheitsversorgung vor dem Hintergrund komplexer Kontextbedingungen und Verbesserung der Versorgung durch komplexe Interventionen (Anknüpfung an das Versorgungsmanagement)
- Vor- und Nachteile von Werkzeugen der Versorgungsforschung und des Versorgungsmanagements sowie die Qualitätssicherung der Daten und der daraus abgeleiteten Informationen zu bewerten
- Empfehlungen für einen sorgsam Umgang mit Sekundärdaten zu erarbeiten

#### Lehrinhalte

- Kenntnis verschiedener quantitativer und qualitativer Forschungsmethoden und Instrumente systematische Literaturrecherchen
- Entwicklung und Nutzung von Erhebungsinstrumente (z.B. Patient Reported Outcome Measures)
- Erfassung und Prüfung von Primär- und Sekundärdaten
- Nutzung von Abrechnungs- und Routinedaten für die Versorgungsforschung
- Erstellung von Auswertungen und wiss. Präsentation (aufbauend auf Kenntnissen des Bachelor of Science medizinisches Informationsmanagement)
- Verbesserung der Patientenversorgung durch Nutzung der Potentiale in der Gesundheitsversorgung
- neue Versorgungsformen/ Versorgungsstrategien (z.B. Selektive Kontrakte, DMP, sektorenübergreifende Versorgung)
- Erprobung von Werkzeugen und Leistungen für die Versorgungsforschung am Beispiel der Nutzung von Sekundärdaten

### MMI-334: Gesundheitssysteme und Gesundheitsökonomie

Semester	2	Verantwortlich	Prof. Dr. Uwe Sander
Verwendbarkeit	MMI	Häufigkeit	jährlich im WiSe
Credits	6	Empf. Voraussetzungen	–
Art	Wahlpflicht	Voraussetzungen nach PO	–
Präsenzzeit	34 Stunden	Prüfungsform	K1, M, R
Selbststudium	146 Stunden		

	Lehrveranstaltung	Form	Dozent	CR	SWS
MMI-334-01	Gesundheitssysteme und Gesundheitsökonomie	Vorlesung	Prof. Dr. Uwe Sander	6	2

#### Lernergebnisse/ Kompetenzen

Die Studierenden sind in der Lage:

- grundlegende Konzepte und Struktur des deutschen Gesundheitssystems und Grundlagen und Funktionsweisen der Gesundheitsökonomie zu beschreiben
- Anreizstrukturen verschiedener Stakeholder im Gesundheitswesen zu benennen
- Die Strukturen auf diverse Fragestellungen des Qualitätsmanagements, der Qualitätssicherung und des Medizincontrollings zu übertragen
- die Struktur des deutschen Gesundheitssystems zu bewerten sowie unter Berücksichtigung von Anforderungen des Qualitätsmanagements, der Qualitätssicherung und des Medizincontrollings mit anderen internationalen Gesundheitssystemen zu vergleichen

#### Lehrinhalte

Aufbauend auf der Wiederholung der Grundzüge des deutschen Gesundheitswesens unter Berücksichtigung der ambulanten und stationären Versorgung und deren wichtigster Akteure werden insbesondere folgende Inhalte besprochen und diskutiert:

- Aufbau und Funktionsweise internationaler Gesundheitssysteme
- Neue Versorgungsformen unter Berücksichtigung internationaler Vorbilder/ Leuchtturmprojekte
- Grundlagen und Funktionsweisen der Gesundheitsökonomie
- Finanzielle Anreizsysteme im Gesundheitswesen unter Berücksichtigung aktueller Struktur- und Steuerungsprobleme

## MMI-335: Projektstudium - Schwerpunkt Gesundheitsversorgung und Versorgungsforschung

Semester	2	Verantwortlich	Prof. Dr. Uwe Sander
Verwendbarkeit	MMI	Häufigkeit	jährlich im WiSe
Credits	6	Empf. Voraussetzungen	–
Art	Pflicht	Voraussetzungen nach PO	–
Präsenzzeit	34 Stunden	Prüfungsform	K1, M, R
Selbststudium	146 Stunden		

	Lehrveranstaltung	Form	Dozent	CR	SWS
MMI-335-01	Projektstudium - Schwerpunkt Gesundheitsversorgung und Versorgungsforschung	Seminar/ Projektstudium	Prof. Dr. Uwe Sander	6	2

### Lernergebnisse/ Kompetenzen

Die Studierenden sind in der Lage:

- anspruchsvolle inhaltliche Projektvorgaben ressourcenschonend zu planen
- Methoden einer effizienten und strukturierten Projektumsetzung zu handhaben
- sich selbstständig in vertiefte inhaltliche Aspekte des medizinischen Informationsmanagement einzuarbeiten.
- selbstständig Daten zu erheben und nach wissenschaftlichen Standards auszuwerten
- Projektergebnisse eigenständig schriftlich darzustellen
- Projektergebnisse zu präsentieren und zu diskutieren
- selbstständig wissenschaftliche Projektberichte zu erstellen
- in interdisziplinären Teams zu arbeiten und Verantwortung zu übernehmen
- ihre Handlungskompetenz in Projektarbeiten zu reflektieren.

### Lehrinhalte

- Methoden einer effizienten und strukturierten Umsetzung eines Projektes aus dem medizinischen Informationsmanagement in den thematischen Gebieten Versorgungsforschung
- Methodische Ansätze der Einarbeitung in spezielle inhaltliche Aspekte des medizinischen Informationsmanagements
- Heranführung an forschendes Lernen und Erlernen von problemorientiertem, interdisziplinärem Vorgehen
- Vertiefte Schulung von Schlüsselqualifikationen wie Kommunikation, Übernahme von Verantwortung, vernetztes Denken und Teamfähigkeit
- Erlernen einer Handlungskompetenz als Zusammenspiel zwischen Fach-, Methoden-, Sozial- und Selbstkompetenz
- Methoden, insbesondere in der Datenerhebung und -auswertung, um die erforderliche methodische Qualität zu erreichen
- Methoden der Projektplanung, -darstellung und Durchführung unter Berücksichtigung begrenzter Zeit und mit begrenzten Ressourcen