

Theoretische Grundlagen

1. Was ist der Unterschied zwischen Ethik und Moral?

- Ethik:
 - philosophische Disziplin, die die Moral erforscht (Wissenschaft)
 - gutes und gelingendes Leben
- Moral:
 - System aus Werten und Normen, die für die moralische Gesellschaft Verbindlichkeit beanspruchen
 - Pflichten, Forderungen, Verbote

2. Erläutern Sie die Hauptgesichtspunkte der normativen Ethik.

- untersucht, welche Werte und Normen tatsächlich verbindlich sind
- Versuch zu begründeten Ansichten über den moralischen Status von Aussagen zu gelangen und systematisch zu erklären

3. Nennen Sie drei Stränge der Normativen Ethik.

- Konsequentialismus: Bewertung der Handlung auf Grundlage der Folgen
- Deontologie: Bewertung der Handlung als solche
- Tugendethik: Bewertung auf Grundlage der Haltung und Motivation des Handelnden

4. Wie lautet die Grundthese des Konsequentialismus?

- Bewertung einer Handlung hängt nur von ihren Konsequenzen ab

Gestaltung einer klinischen Studie

1. Nennen Sie Beweggründe zur Einführung der Evidenz-basierten Medizin

- Erhöhung der Qualität → Wirksamkeit eines Arzneimittels/Therapieform durch ausreichende Belege nachweisen
- Zusammenhänge, Risikofaktoren, Wirkungsweisen, Nutzen und Schaden einer Behandlung nachvollziehen → Grundlage für wissenschaftliches Handeln
- Evidenzklassen → Aussagefähigkeit klinischer Studien klar definiert
- Schnittstelle: Patient-Wissenschaft-Arzt

2. Nennen Sie 3 Wege zur Objektivierung in klinischen Studien

- Verblindung
- Randomisierung

- Dezentralisierung

3. Nennen Sie je ein Ziel einer Phase 1-, Phase 2-, Phase 3-med. Studie

- 1. Phase: Untersuchung der Sicherheit (an Gesunden)
- 2. Phase: Finden der richtigen Dosierung (an Betroffenen)
- 3. Phase: Sicherheit und Wirksamkeit belegen

Anwendungsfälle aus Unternehmen

1. Nennen Sie Personen, Personengruppen und Strukturen, mit deren Forderungen Sie bei der Entwicklung von Medizinprodukten konfrontiert sind.

- Unternehmen, Entwickler
- Arzt, Patient
- Ethikkommission
- Benannte Stellen/ Gesetzliche Vorgaben

2. Nennen Sie relevante Aspekte und Kriterien, welche im iterativen Prozess der Designfindung eines neuen Produktes berücksichtigt werden und zur finalen Design-Entscheidung (Design-Freeze) beitragen.

- Einstufung der Komplikationen
- Risikoanalyse (Kosten/Nutzen)
- Entwicklungszeit
- Ressourcen
- Konkurrenz
- Fortschritt
- Effektivität vs. Komplikationen → Konsequential-/ Pragmatismus (mit Konsequenzen leben müssen)

3. Erläutern Sie, inwieweit sich der Schutzzumfanges eines Patentes von den eigenen Produktmerkmalen unterscheiden kann und warum diese Unterscheidung die Entwicklung innovativer Produkte erschweren kann

- Der Schutzzumfang deckt meist einen größeren Bereich als das eigentliche Produkt ab, da die Beschreibung der Merkmale oft ungenau ist. Eine zu genaue Beschreibung könnte mit einer Merkmal-/ Geometrieänderung aber keiner Funktionsänderung umgangen werden.
- Dieser Umfang schränkt die Entwicklung neuer/ähnlicher Produkte stark ein. Und zusätzlich ist keine Weiterentwicklung/ Aufbau auf dem bestehenden Produktumfang möglich → Stagnation für die Patentzeit (!**Gerne nochmal überprüfen!**)

Ethikkommission

1. Stanley Milgram, a psychologist at Yale University, designed a set of experiments to test the obedience of individuals to authority. In one of these experiments; participants were led to believe that they were randomly assigned as teachers as opposed to learners. They administer a shock to the learner next door whenever learner cannot learn/remember the assignment. During the experiment, they were asked by the experimenter to keep increasing the level of shock since the learner was not good at performing the tasks. Most of the participants obeyed these instructions even though some were suffering while they were applying the shocks and listening the screams of learners (the learners were part of the research team and the shocks were not real).

a) What were the ethically problematic parts of the Milgram Experiment?

- Die Teilnehmer wurden über die Art des Experiments getäuscht
- Sie wurden starkem emotionalen Stress ausgesetzt
- Sie wurden unter Druck gesetzt das Experiment fortzusetzen
- Keine psychologische Nachbehandlung der Teilnehmer

b) Is it possible to replicate this experiment today? If yes, how? If no, why?

2. Which information needs to be in the Informed Consent? Please list and explain why.

- Zweck der Studie: Warum muss diese Studie überhaupt durchgeführt werden
- Dauer der Studie: Wie viel Zeit muss der Teilnehmer investieren
- Freiwilligkeit: Der Proband muss informiert werden, dass die Studie freiwillig ist und er sie jederzeit abbrechen darf.
- Datenschutz: Wie und von wem werden die Daten verarbeitet

3. Welche Personengruppen gelten als „vulnerabel“?

- Kinder, Frauen, alte Personen
- Kranke, Personen mit Einschränkungen, Drogenabhängige
- militärische Rekruten
- Arme
- Häftlinge

Praxiseinheit Ethikantrag

1. Nennen Sie 2 Kriterien, welche die Ethikkommission hinsichtlich des Wohls der Proband:innen evaluiert und beschreiben Sie diese kurz

- Nutzen der Studie: Die EK prüft, ob die Studie einen ausreichenden Nutzen für Probanden und/ oder für die Gesellschaft insgesamt hat.
- Risiken für die Proband:innen: Die EK bewertet mögliche Risiken, die im Rahmen der Studie eingegangen werden.

2. Welche Ethikkommission ist zuständig für ein Vorhaben, das Sie persönlich mit Proband:innen durchführen möchten? Wer stellt den Antrag?

- Ethikkommission der Universität Stuttgart ?
- Der Antrag wird vom Hauptverantwortlichen der Studie gestellt

3. Unter welchen Umständen ist ein Antrag an die EK zu richten?

- In der Regel für alle medizinischen Studien, die am Menschen oder an Tieren durchgeführt werden, besonders dann, wenn die Studie invasive oder potenziell riskante Verfahren beinhaltet.

KI in der Medizintechnik

1. Wie unterscheiden sich die erste und die zweite Generation der Künstlichen Intelligenz? Beschreiben Sie beide jeweils kurz, nennen Sie einen Unterschied und geben Sie je ein erfolgreiches Anwendungsbeispiel.

- 1. Generation:
 - Wissen: Manuell erstellte Regeln
 - Methode: Logisches Schlussfolgern
 - Anwendung: Routenplanung, Schach
- 2. Generation:
 - Wissen: Beispiele (Vorteile: Unterschiede erkennen, Vorhersage aus Daten; Nachteile: Kein logisches Schlussfolgern, Kaum Umgang mit Kontext)
 - Methode: Statistisches Lernen
 - Anwendung: Autonomes Fahren, Spracherkennung

2. Wieso ist Datenschutz bei der textuellen Dokumentation von Patienten so schwierig? Nennen Sie ein Beispiel.

- Medizinische Daten enthalten sehr sensible Informationen wie Namen, Adressen, Diagnosen etc., die die Identität preisgeben können.
- Rückschluss auf konkrete Personen teilweise leicht durch wenige Informationen möglich (z.B. aus Beruf und Alter)

3. Nennen Sie drei Beispiele für Attribute, die der Personenbeschreibung dienen, nach denen im Allgemeinen nicht diskriminiert werden darf.

- Geschlecht
- Sexuelle Orientierung
- Alter
- Gesundheit

Internationales

1. Is it possible to modify and waive the Informed Consent? Please discuss why you may need that and how to do that. Explain with some examples.

2. Discuss the benefits and risks of having a placebo/control group and describe the problems arising from research in low-resource settings.

Compliance

1. Welche vier Prinzipien bilden die Grundlage der Zusammenarbeit aus dem Blickwinkel der Compliance? Erläutern Sie die vier Prinzipien mit einigen Stichworten.

- Trennungsprinzip:
 - Entgelte und unentgeltliche Leistungen jeglicher Art dürfen nicht im Zusammenhang mit Umsatzgeschäften stehen
 - Keine Einflussnahme auf Einkaufsentscheidungen
 - keine Zuwendungen die ausschließlich privaten Zwecken dienen
- Transparenzprinzip: Sämtliche Leistungen müssen schriftlich offengelegt werden
- Dokumentationsprinzip: Leistungsverhältnisse müssen schriftlich festgehalten werden
- Äquivalenzprinzip: Leistungen müssen in einem angemessenen Verhältnis stehen

2. Warum ist zwischen Wirtschaft und Gesundheitssektor die Compliance für Patienten wichtig?

3. Für wen gilt die Compliance im Gesundheitsmarkt (nennen Sie mindestens drei Beteiligte)?

- Einkauf (Krankenhäuser)
- Ärzte
-

Ethische Produktion

1. Was sind die Sustainable Development Goals? Nennen Sie drei.

- gibt 17 Stück
- Zur Einhaltung der Menschenrechte
- z.B : keine Armut, gute Gesundheit und Wohlbefinden, sauberes Wasser und Hygiene

2. Wie viele sogenannte „Scopes“ (Einflussbereiche) gibt es nach dem Greenhouse Gas Protocol? Beschreiben Sie einen Scope.

- Scope 1: direkte Emissionen, d.h aus Quellen innerhalb der Grenzen
- Scope 2: indirekte Emissionen aus außerhalb erzeugtem und eingekauftem Strom, Dampf, Wärme und Kälte
- Scope 3: sonstige Emissionen u.a Herstellungsemissionen, Transport, Nutzung, Entsorgung von Abfällen, Geschäftsreisen

3. Wann trat das sogenannte Lieferkettengesetz in Kraft? Welches Ziel verfolgt es?

- seit 2023, für Unternehmen > 3000 Mitarbeitern
 - Ziel: Schutz der Menschenrechte in globalen Lieferketten verbessern
- Unternehmen tragen Verantwortung, dass in ihren Lieferketten (vom Rohstoff bis Produkt) Menschenrechte eingehalten werden