

Antrag „Fellowships für Innovationen in der digitalen Hochschullehre“

Verknüpfung von praktischer Durchführung und theoretischem Inhalt: Entwicklung einer Simulationsplattform im Fach Klinische Forschung

von Prof. Dr. Martin Sieber

Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften

Hochschule Bonn–Rhein–Sieg

Inhaltsangabe:

1. Zusammenfassung	3
2. Persönliche Motivation	3
3. Notwendigkeit der geplanten Lehrinnovation	4
4. Ziele der geplanten Lehrplattform und Umsetzung	6
<i>Projektbeschreibung</i>	6
<i>Ziele des Projekts</i>	7
<i>Umsetzung</i>	8
5. In welchen Studiengängen wird die Lehrinnovation implementiert: <i>Applied Clinical Research</i> und <i>Monitoring of Clinical Trials</i>	10
6. Beurteilung von Erfolg und eventuellen Risiken.....	11

7. Ausblick: Verstetigung & Übertragbarkeit	12
8. Mehrwert durch das Fellowship	13
9. Organisatorische Einbindung und Vernetzung innerhalb der Hochschule	13

1. Zusammenfassung

Klinische Forschung, die Forschung am Menschen, ist ein wesentlicher Teil der biomedizinischen Forschung und ein unterschätzter Arbeitsmarkt für Absolventen der Lebenswissenschaften. Dabei ist die Umsetzung von klinischen Studien, also Studien an Patienten oder Probanden wie sie zum Beispiel in der Medikamentenentwicklung angewendet werden, äußerst komplex. Die Lehre im Fach „Klinische Forschung“ stellt Studierende vor die Herausforderung, sich Wissen und Fähigkeiten aus unterschiedlichen Wissensgebieten anzueignen und diese zu verknüpfen. Um Studierende darin zu unterstützen und die Motivation für dieses Fach zu steigern, soll eine Simulationsplattform basierend auf einer datenbankgestützten Online-Plattform realisiert werden. Dazu werden Eingabemasken und Datenbanken auf der Basis von Open Source-Software entwickelt und implementiert. Mittels dieser Simulationsplattform können Studierende verschiedene Aspekte der Durchführung von klinischen Studien selbst als Simulation durchführen und auf Hintergrundinformation wie Lehrinhalte oder Richtlinien zurückgreifen. Eine solche Simulationssoftware für Klinische Studien existiert bisher nicht. Sie würde aber eine praxisnähere Lehre in dem Fach erlauben und somit auch die Hochschule Bonn-Rhein-Sieg (H-BRS) als Standort für Ausbildung im Bereich klinische Forschung wesentlich stärken.

2. Persönliche Motivation

Auf Grund meines eigenen beruflichen Werdegangs weiß ich, welche vielfältigen Tätigkeiten und beruflichen Entwicklungsmöglichkeiten die klinische Forschung den Absolventen der Lebenswissenschaft zu bieten vermag. Des Weiteren ist klinische Forschung unverzichtbar für den medizinischen Fortschritt, insbesondere im Bereich der Arzneimittel- und Medizinprodukteentwicklung. Mein Ziel ist es daher, Studierende bestmöglich in diesem Fach auszubilden und zu herausragenden Studienleistungen zu motivieren. Eine Herausforderung hierbei ist darin zu sehen, die Lücke zwischen theoretischen Inhalten, wie sie beispielsweise im Präsenzunterricht vermittelt werden, und praktischer Anwendung des vermittelten Wissens zu schließen. Im Übrigen stellt diese Lücke nicht nur für die Hochschullehre eine Herausforderung dar, sie existiert auch in der beruflichen Weiterbildung. Praktische Übungen oder Simulationen ohne IT Unterstützung können durch die hohe Komplexität einer klinischen

Studiendokumentation immer nur kleine Ausschnitte und zudem wenig praxisnah die Studiendurchführung darstellen. Eine Simulation würde genau diese Lücke schließen. In meiner vorherigen Tätigkeit konnte ich anhand einer Change-Management Simulation selbst erfahren, welche ein starkes Werkzeug eine solche Simulation sein kann. Trotz umfangreicher praktischer Erfahrung im Change-Management und theoretischem Wissen zu diesem Thema, habe ich durch das spielerische Simulieren einen viel breiteren Zugang zu der Thematik bekommen.

Die Umsetzung einer solchen Simulationsplattform im Bereich klinischer Forschung ist komplex und sehr zeitintensiv. Eine Unterstützung im Rahmen des „Fellowships für Innovationen in der digitalen Hochschullehre“ würde mir die zeitlichen sowie finanziellen Ressourcen zur Umsetzung schaffen. Darüber hinaus erhoffe ich mir, durch den im Rahmen des Fellowships vorgesehenen Dialog mit anderen Stipendiaten, die von mir konzeptionierte Durchführung weiter zu verbessern; sei es im technischen oder didaktischen Sinne.

3. Notwendigkeit der geplanten Lehrinnovation

Klinische Forschung ist ein wesentlicher Teil der biomedizinischen Forschung: 60 % der Kosten einer Medikamentenentwicklung entfallen auf die klinische Forschung, also die Durchführung von Studien am Menschen, den sogenannten klinischen Studien¹. Häufig wird verkannt, welchen Umfang solche eine klinische Studie haben kann, die zum Teil mit mehreren 10.000 Patienten und tausenden Studienärzten in hunderten von Prüfzentren weltweit durchgeführt wird². Dies spiegelt sich natürlich auch im Umfang und in der Komplexität von Organisationen und Prozessen, welche für die Durchführung einer klinischer Studie notwendig ist, wider. Im Laufe der Jahre wurden Studien zudem immer komplexer^{3,4}, so dass auch die Anzahl der notwendigen Mitarbeiter stetig steigt und damit auch die Berufsmöglichkeiten für Absolventen im Bereich klinische Forschung verbessert werden. So können zum Beispiel heute mehrere 100 Mitarbeiter an der Durchführung einer einzigen Studie beteiligt sein. Dieser Umstand bildet sich auch darin ab, dass ein relevanter Anteil der Absolventen der H-BRS-Studiengänge B.Sc. *Applied Biology* und M.Sc. *Biomedical Science* eine Tätigkeit in der klinischen Forschung finden; insbesondere in der operativen Umsetzung, beispielweise als „*Clinical Research Associate (CRA)*“ oder als Studienmanager.

Der praktische Aspekt dieser Rollen kann aber bisher nur sehr artifizuell in der Hochschullehre gelehrt werden.

Die Komplexität in Durchführung und Umfang spiegelt sich auch in den notwendigen Lehrinhalten wieder. Sie umfassen ein breites Spektrum von Inhalten, die sich zudem auch in Ihrer Qualität unterscheiden (Abbildung 1). So müssen Studierende abstrakte rechtliche Bestimmungen, welche faktenbasierte, wissenschaftliche und medizinische Hintergründe betreffen, sowie prozessorientiertes Wissen (Planung und Durchführung von klinischen Studien) und praktische Fähigkeiten (Projektmanagement) integrieren.

Zudem fordert diese Vielzahl von Aspekten Studierenden unterschiedliche Lernstile ab, wie zum Beispiel faktenbasiertes Lernen für theoretischen Grundlagen oder prozedural-orientiertes Denken für das Erlernen der einzelnen Prozessschritte. Zudem besteht für Studierende der Lebenswissenschaften die Herausforderung, nun mit komplett neuen Themenfeldern konfrontiert zu sein, wie rechtliche Grundlagen oder Projektmanagement. Bei dieser Verknüpfung der unterschiedlichen Wissensbereiche durch praktische Anwendung kann die geplante Simulationsplattform wesentlich unterstützen. Dies geschieht zum einen dadurch, dass Studierende die Arbeitsschritte in der Simulation selbst „abarbeiten“, zum anderen durch die Möglichkeit, bei Bedarf selbständig Schritte zu wiederholen und dabei über die Plattform auf das erforderliche Hintergrundwissen zuzugreifen.

Abbildung 1: Praktische Übungen und Simulation von Szenarien helfen Studierenden, die unterschiedlichen Wissensbereiche der klinischen Forschung zu integrieren.



4. Ziele der geplanten Lehrplattform und Umsetzung

Projektbeschreibung

Um der obigen Herausforderung zu begegnen, soll eine Simulationsplattform erstellt werden, mit deren Hilfe Studierende des Fachs „Klinische Forschung“ die Planung und die operative Durchführung von Tätigkeiten bei klinischen Studien praxisnah selbst simulieren können. Kern dieser Simulationsplattform sind die Simulationsbausteine, mit denen Studierende die jeweiligen Tätigkeiten in der Studiendurchführung erleben können und mit theoretischen Grundlagen verknüpfen können.

Begonnen wird die Erstellung der Plattform mit Simulationsbausteinen der Rolle des „*Clinical Research Associate* (CRA)“. CRAs stellen den größten Mitarbeiterkreis in der Studiendurchführung dar und dies ist auch eine häufige Position für den Berufseinstieg. CRAs führen eine große Anzahl verschiedener Tätigkeiten durch; im Wesentlichen sind sie die Schnittstelle zwischen Studienverantwortlichen und dem Prüfzentrum, das die Patienten behandelt. Eine Tätigkeit ist der Datenabgleich der Patientenakten mit elektronisch gespeicherten Studiendaten („*Source Data Verification*“). Dementsprechend würde im Simulationsbaustein „*Source Data Verification*“ den Studierenden, um den Datenabgleich durchzuführen,

Patientenakten und Studiendaten auf einer Weboberfläche dargestellt. Die Datenbankstrukturen im Hintergrund würden es erlauben, die Änderungen der Studierenden zentral zu erfassen, individuell Fehler einzubauen, die die Studierenden identifizieren müssen und Datenabgleich für den gesamten Studienverlauf zu simulieren.

Dabei ist es wichtig zu betonen, dass nur eine elektronische Umsetzung es ermöglichen kann, mit einem vertretbaren Aufwand den Verlauf der Tätigkeiten über eine ganze Studie hinweg zu simulieren. Solch eine Simulation auf „Papier“ durchzuführen wäre nicht praxisnah; zum anderen würde dies bedeuten, Dutzende von Studienordnungen anzulegen und dann jeweils über das Semester für den einzelnen Studierenden hinweg anzupassen und auszuwerten. Zudem wird gerade die elektronische Umsetzung es erlauben, Simulationsbausteine an die spezifischen Anforderungen einzelner Anwendungsfelder anzupassen, wie zum Beispiel bei einer Arzneimittelstudie, bei Studien im Bereich der Onkologie oder einer Medizinprodukte-Studie im Bereich der Kardiologie.

Parallel zu den Simulationsbausteinen soll die Plattform durch Verknüpfung mit der bestehenden Lernplattform LEA „Lernen und Arbeiten online“ der H-BRS den Studierenden auch theoretisches Hintergrundwissen bereitstellen. Dies würde es den Studierenden ermöglichen, aus der Simulation „herauszuspringen“ und sich mit der theoretischen Grundlage einzelner Aspekte der Klinischen Forschung zu vertiefen. Zum Beispiel während der Simulation eines Themas konkrete rechtliche Fragestellungen in den internationalen Richtlinien zur Klinischen Forschung des Internationalen Komitees zur Harmonisierung (ICH) nachzuschlagen oder ihr Wissen zu dem Thema in einem schon durch den Antragsteller erstellten Fragenkatalog zur überprüfen.

Ziele des Projekts

Die Ziele der Simulationsplattform sind im Einzelnen:

- Das theoretische Wissen, vermittelt in den Lehrveranstaltungen, soll durch den praktischen Bezug besser verknüpft werden und damit Inhalte nachhaltiger erlernt werden.

- Durch die Szenarien werden einzigartige Inhalte ermöglicht, wie zum Beispiel die praktische Durchführung einer sogenannten „*Source Data Verification*“, welche nicht nur theoretisch erklärt wird, sondern auch ganz praktisch selbst durchgeführt und erlebt werden kann.
- Durch die sehr anschauliche Verdeutlichung der Inhalte und den spielerischen Charakter der simulierten Szenarien erfährt das Lehrfach der klinischen Forschung eine erhebliche Aufwertung und wird im Besonderen Studierende ansprechen, die Wert auf eine praxisorientierte Ausrichtung des Studiums legen.
- Studierende können einzelne Themen der Lehrveranstaltungen nochmal in ihrem eigenen Lernrhythmus wiederholen bzw. Themen, in denen sie Schwächen vermuten, gezielt erarbeiten und Inhalte selbständig vertiefen.
- Da eine solche Software bisher nicht existiert, dem aber ein großer Trainingsbedarf auf Seiten der Industrie gegenübersteht, erwarte ich auch eine Möglichkeit der Kooperation mit industriellen Partnern. Dieser Austausch mit den Anwendern würde mir wesentlich helfen, meine Lehre im Fach praxisnah auszubauen. Dies ist besonders wichtig, da die Inhalte des Faches klinische Studien auch sehr stark von der Industrie getrieben werden und sich in der Fachliteratur nur sehr verzögert wiederfinden.
- Mit dieser sehr praxisnahen Ausbildung erhöhen die Absolventen der H-BRS ihre Chancen auf dem Berufsmarkt. Die mit mir in Kontakt stehenden einschlägigen Unternehmen haben sehr deutlich formuliert, dass sie ein hohes Interesse daran haben, hochqualifizierte Studienmitarbeiter ohne lange Einarbeitungszeiten einzustellen. Insbesondere, da es in diesem Bereich in Deutschland nur wenig Angebote an Hochschulen existieren.

Umsetzung

Vorgesehen ist, dass die Umsetzung der Simulationsplattform in einzelnen Teilschritten erfolgen soll. Zum einen ist es vom Arbeitsaufwand nicht anders darstellbar, zum anderen erlaubt die sequentielle Erarbeitung auch aus den gewonnenen Erfahrungen heraus, kontinuierlich Verbesserungen zu implementieren. Als ersten Schritt ist, wie oben erwähnt, die Erstellung des Software-Frameworks für die Plattform sowie die Erstellung des ersten Simulationsbausteins „*Source Data Verification*“ für die Rolle des CRA geplant. Ein erfolgreicher Antrag würde es erlauben, die initiale Implementation zügig

durchzuführen und mit weiteren Simulationsbausteinen, wie Studienzentrumsauswahl, Medikamentenüberprüfung oder Nebenwirkungsmeldung die CRA Simulation abzuschließen und im Wintersemester 2018/19 in der Lehre eingesetzt werden.

Für die technische Umsetzung soll der mehrstufige Workflow der Simulationsbausteine in einem datenbankgestützten Web-System realisiert werden. Dafür müssen unterschiedliche Eingabemasken für Lehrende, Studierende und Administratoren als Web-Formulare vom Fachbereich Informatik der H-BRS entwickelt und programmiert werden. Die eingegebenen Dokumente sollen in einer gängigen Dokumenten-Datenbank persistent gespeichert werden. Dazu soll eine Open Source-Datenbank wie MongoDB eingesetzt werden. Lehrende, Studierende und Administratoren erhalten unterschiedliche Rechte für den Zugriff auf die gespeicherten Dokumente. Eingabemasken und Datenbanken sollen innerhalb des Projektes auf der Basis von Open Source-Software neu entwickelt und implementiert werden, da kommerzielle Software in diesem Bereich sehr teuer und die erforderliche Anpassung zum Zweck einer Simulationsplattform wesentlich komplexer wäre. Die theoretischen Inhalte und Hintergrundwissen sollen über eine Verknüpfung der Eingabemasken mit der bestehenden eLearning Plattform LEA der H-BRS verknüpft werden. Da beide Systeme browserbasiert arbeiten, kann dies über eine Verlinkung erfolgen. Um eine hohe Nutzerakzeptanz sicher zu stellen, soll in diesem Schritt vor allem auf die Umsetzung der Benutzeroberflächen Wert gelegt werden.

Vorarbeiten

Als Vorarbeiten wurden einzelne Aspekte der Simulationsbausteine bereits auf Papier umgesetzt: zum Beispiel eine vereinfachte „*Source Data Verification*“ oder die Auswahl eines geeigneten Studienzentrums. Hier hat sich wie erwartet gezeigt, dass praktische Szenarien das Verständnis der Gesamtzusammenhänge wesentlich verbessern und von Studierenden sehr geschätzt werden.

Des Weiteren werden elektronische Fragenkataloge und Glossare zu den einzelnen Themengebieten der klinischen Forschung entwickelt, unterstützt durch einen erfolgreichen eLearning Antrag bei der H-BRS. Diese Fragenkataloge und Glossare werden bereits in der Lehre eingesetzt. Eine erste Evaluierung zeigt, dass sie den Studierenden einen Mehrwert bieten, häufig genutzt werden und die Auswertungen der Fragenkataloge sich auch für die gezielte Verbesserung der Lehre eignen.

Fernziel

Als Fernziel sollen weitere Rollen in der Klinischen Forschung, wie beispielsweise Studienmanager (Project Manager der Studie bei Sponsoren) oder Studienkoordinator (Koordinator an Studienzentren) in Simulationen umgesetzt werden, so dass die Kernprozesse in der Planung, Umsetzung und Durchführung von Studien in der Lehre eingesetzt werden können. Technisch sollen die Masken so weit entwickelt werden, dass verschiedene Softwarelösungen im Bereich klinischer Studien abgebildet werden können um die Praxisnähe der Lehre weiter zu verbessern.

5. In welchen Studiengängen wird die Lehrinnovation implementiert: *Applied Clinical Research und Monitoring of Clinical Trials*

Die Klinische Forschung ist, wie oben erwähnt, ein wesentlicher Teil der biomedizinischen Forschung und bietet Absolventen der Lebenswissenschaften vielfältige Berufsmöglichkeiten. Jedoch ist das Fach Klinische Forschung bisher nur in wenigen Hochschulcurricula zu finden. Das Fach „Klinische Forschung“ als Bestandteil des Studiums zum B.Sc. *Applied Biology* als Wahlpflichtfach „*Applied Clinical Research*“ im 4. Semester und zum M.Sc. *Biomedical Science* als Pflichtfach „*Monitoring of Clinical Trials*“ im 1. Semester ist ein Alleinstellungsmerkmal der H-BRS. Die modulare Architektur der Simulationsplattform stellt sicher, diese für beide Veranstaltungen einzusetzen. Im Masterstudium würde dann zum Beispiel eine größere Zahl von komplexeren Simulationsbausteinen zum Einsatz kommen.

Insbesondere im Master-Studiengang erscheint die anwendungsbezogene Ausbildung sehr wichtig, da die Auswertung der Alumnidaten zeigt, dass Absolventen mit diesem Abschluss immer wieder den direkten Einstieg ohne Promotion in die Industrie erreichen. Eine verbesserte praxisnahe und anwendungsorientierte Lehre würde gerade in diesem Fach die Berufschancen der Absolventen nochmals erhöhen. Die anwendungsorientierte Lehre erfordert nach dem *Constructive Aligment* Ansatz auch eine anwendungsorientierte Prüfung⁵. Die Simulationsbausteine wären ein zentraler Baustein einer Portfolioprüfung, bei der Studierende Kompetenz in der erfolgreichen Durchführung von Arbeitsschritten demonstrieren können – neben dem Abfragen von Wissen durch eine Klausur.

Des Weiteren sind im Masterstudiengang obendrein industriennahe Module geplant, wie *Regulatory Affairs*, *Drug Development* oder Epidemiologie, welche beide ebenfalls Ähnlichkeit in Inhalt und Zusammensetzung

der Qualität von Inhalten aufweisen. Für diese könnte die Plattform in Zukunft ebenfalls verwendet werden.

6. Beurteilung von Erfolg und eventuellen Risiken

Bezüglich des Erfolges existieren im Wesentlichen zwei Aspekte: zum einen, wie verbessert sich die Lehre und damit verknüpft die Qualität der Umsetzung der Simulationsplattform. Zum anderen, wie kann die Simulationsplattform außerhalb der beiden Kernfächer genutzt werden bzw. hilft sie Kooperationen mit anderen Hochschulen oder der Industrie zu etablieren.

Tabelle 1: Mögliche Risiken bei der Umsetzung der Simulationsplattform sowie deren Einschätzung und Maßnahmen zur Risikominimierung, aufgeführt nach Risikograd:

Risiko	Art	Einschätzung bzw. Maßnahmen zu Risikominimierung	Risikograd
Fehlender didaktischer Nutzen: die Simulation ermöglicht keine Verknüpfung der verschiedenen Wissensgebiete bzw. operatives Wissen wird nicht trainiert ^(ii, iii)	Qualität	<ul style="list-style-type: none"> • Simulation ist eine anerkannte Lehrmethode • Mit dem Themengebiet sehr erfahrene Entwickler beteiligen • „Peer Review“ aus der Praxis • Begleitende Evaluation durch Studierende bzw. deren Nutzung. 	Sehr gering
Geringe Nutzung und fehlendes Interesse der Studierenden an der Simulation bzw. an klinischer Forschung ^(i, iiiii)	Nutzung	<ul style="list-style-type: none"> • Erste Vorarbeiten haben großen Zuspruch erhalten • Plattform unmittelbar mit den Präsenzunterricht bzw. Prüfungen verknüpft • <i>User Acceptance Test (UAT)</i> der <i>graphical user interface (GUI)</i> in Entwicklung vorgesehen. 	Gering
Technische Schwierigkeiten bei der Umsetzung	Umsetzung	<ul style="list-style-type: none"> • 50%-Stelle wissenschaftlicher Mitarbeiter für die Umsetzung in Fachbereich Informatik • Kooperationen mit Fachbereich Informatik: Nutzung bestehender Erfahrung in der Umsetzung von eLearning Lösungen • Technische Machbarkeit wurde mit Fachbereich evaluiert und bestätigt 	Gering
Fehlende Ressourcen	Umsetzung	<p>Die zeitnahe Umsetzung im Rahmen des Fellowships wird sichergestellt durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die technische Entwicklung durch eine halbe wissenschaftliche Mitarbeiterstelle • die inhaltliche Umsetzung und 	Ohne Fellowship: sehr hoch Mit

		Projektsteuerung durch Reduzierung des Lehrdeputats des Fellows um 4 SWS	Fellowship: Gering
--	--	---	-----------------------

In der Entwicklungsphase steht klar der erste Aspekt im Vordergrund, mit den Qualitätsparametern: (i) Hohe regelmäßig und selbständige Nutzung der Simulationsplattform durch Studierender; (ii) begleitende Evaluation durch Studierende weisen einen Mehrwert auf und (iii) werden Inhalte der Simulationsplattform besser verstanden als Themen, die nicht abgebildet sind, z.B. in Klausurergebnissen. (iiii) Bezüglich der Attraktivität der Lehre steigt z.B. der Anteil der Studierenden, die das Wahlpflichtfach *Applied Clinical Trial* wählen. Für die extrinsischen Erfolgsparameter ist die Anzahl und Qualität der Kooperationen entscheidend, bzw. ob die Simulationsplattform auch auf andere Fächer an der Hochschule übertragen werden kann. Potentielle Risiken, deren Risikograd sowie geplante Maßnahmen zur Risikoreduktion sind in (Tabelle 1) aufgeführt.

7. Ausblick: Verstetigung & Übertragbarkeit

Durch die modulare und datenbankgestützte Websystem-Architektur wird eine leichte Adaption der Simulationsplattform ermöglicht. Dies erlaubt, die Simulations-Szenarien ohne großen Aufwand auf dem aktuellen Stand zu halten bzw. leicht neue Themen und Inhalte aufzunehmen. Dies ist auch eine wesentliche Erleichterung gegenüber papierbasierten Varianten.

Eine erste Evaluation zeigt, dass ein prinzipielles Interesse an solch einer Lösung auf Industrieseite besteht. Der Prototyp soll genutzt werden, um gezielt Industrie-Kooperationen zu initiieren. Dieser Dialog wird mich darin unterstützen, die Themen meiner Lehre und auch der Simulationsplattform aktuell zu halten.

Vor allem möchte ich diese Simulationsplattform jedoch dazu benutzen, um mit anderen Hochschulen in Dialog zu treten und dadurch gemeinsame Standards und Lernpfade in der klinischen Forschung zu etablieren. Dies ist wichtig bei einem Fachgebiet, auf dem wenige Hochschulen bisher ausbilden, jedoch eine große Nachfrage auf dem Arbeitsmarkt existiert und bei dem durch die Vielzahl rechtlicher Bestimmungen klar umschriebene bzw. standardisierte Inhalte vorausgesetzt werden.

8. Mehrwert durch das Fellowship

Besonders als neu berufener Professor an der H-BRS mit einem Industriebhintergrund sehe ich im Austausch mit Kollegen über didaktische Themen einen besonderen Mehrwert für mich. Darüber hinaus erhoffe ich mir eine Erweiterung meines Methodenrepertoires, insbesondere im Hinblick auf mögliche technische Umsetzungen von eLearning Ideen.

9. Organisatorische Einbindung und Vernetzung innerhalb der Hochschule

Die Ausweitung des eLearning wird explizit als eines der Ziele des Hochschulentwicklungsplans der H-BRS genannt; somit fällt die Simulationsplattform genau in diesen Bereich. Die H-BRS betreibt bereits eine in ihrer Funktion sehr umfangreiche eLearning Plattform „Lernen und Arbeiten online“ (LEA). Der Aufbau der Simulationsplattform als datenbankgestütztes Web-System ermöglicht es, LEA als bestehende Ressource zu nutzen. Theoretisches Hintergrundwissen wie Glossare und Fragenkataloge werden direkt in LEA erstellt und dann in die Simulationsplattform eingebunden, so dass auf diese Inhalte alternativ über LEA oder über die Simulationsplattform zugegriffen werden kann, und somit für diese Inhalte keine neue Softwarelösung oder Inhalte entwickelt werden muss.

Bezüglich *Know-how* an der H-BRS für den Aufbau von eLearning Software möchte ich auf ein großes BMBF gefördertes, hochschulübergreifendes Verbundvorhaben zu eLearning verweisen: „Work and Study“, an dem der Fachbereich Informatik der H-BRS maßgeblich beteiligt ist. Der Fachbereich Informatik wird auch wesentlich die technische Umsetzung der Simulationsplattform unterstützen und begleiten, so dass auch in diesem Punkt an der H-BRS vorhandenes Wissen genutzt werden kann.

10. Literatur

1. How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge Paul, S et al. Nat Rev Drug Discov 2010 (9) 1-12
2. Mega-trials for blockbusters. Ioannidis JP JAMA.2013 Jan 16;309(3):239-40. doi: 10.1001/jama.2012.

3. Tufts Center for the study of drug development. Briefing Cost of Developing a New Drug September 18, Tufts Center for the study of drug development & Tufts medical school
4. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. DiMasi A. et al. Journal of Health Economics 47 (2016) 20–33
5. *Teaching for Quality Learning at University*, Buckingham: Open University Press/McGraw Hill, 2011