

Latex Dokument

Alex Mark Pollok, Evelyn Sophie Krebs, Miriam Lang

May 24, 2020

Contents

1	Einführung (Alex)	2
1.1	Motivation, Kontext und Gegenstand	2
1.1.1	Motivation	2
1.1.2	Kontext und Gegenstand	2
1.2	Ziele	2
1.2.1	Zentrale Fragestellung	2
1.2.2	Hypothesen, Unterforschungsfragen (?)	2
1.3	Vorgehensweise und Gliederung	2
1.3.1	Methodik	2
1.3.2	Gliederung	3
2	Darstellung des bisherigen Zulassungsverfahrens	3
2.1	Zulassungsverfahren in der Europäischen Union (Evelyn) . . .	3
2.1.1	Für Medizinische Geräte ohne Künstliche Intelligenz .	3
2.1.2	Besonderheiten bei Software (?)	3
2.1.3	Für Medizinische Geräte mit Künstlicher Intelligenz .	3
2.2	Zulassungsverfahren in den US (Alex)	3
2.2.1	Für Medizinische Geräte ohne Künstliche Intelligenz .	3
2.2.2	Besonderheiten bei Software (?)	3
2.2.3	Für Medizinische Geräte mit Künstlicher Intelligenz .	3
3	Analyse und Bewertung	3
3.1	Analyse	4
3.1.1	Besondere Kriterien für die Zulassung von medizinischen Produkten mit KI (Evelyn)	4
3.1.2	Medizin Produkte mit KI in der heutigen Medizin. (Miriam)	4
3.1.3	Welche Vorteile bringt die KI dem Patienten gegenüber? (Miriam)	4

3.2	Wo liegen die Grenzen von KI in der Medizin? (Miriam)	4
4	Fazit	4
4.1	Zusammenfassung der Ergebnisse	4
4.2	Bewertung der Ergebnisse	4
4.3	Lösungsansätze zur Zulassung von KI	4
4.4	Mögliche Alternativen für die optimale Verwendung der KI	4

1 Einführung (Alex)

-grundsätzliche Zielsetzung der Untersuchung formulieren und Untersuchungsthema eingrenzen -Konkret zentrale Fragestellung formulieren -evtl. noch eine oder mehrere Hypothesen -Methode nennen und begründen - Aufbau der Arbeit Chronologisch erläutern -Die häufig gestellte Frage, inwieweit die genannten Punkte als zusammenhängender Text oder kapitelweise aufbereitet sein sollten, kann nicht richtig oder falsch beantwortet werden: Die Aufbereitung muss sich immer nach der jeweiligen Untersuchung richten. - Optional: Verweise auf die Verwendeten Quellen, beispielsweise die starke Konzentration auf Online-Quellen aufgrund fehlender anderer Quellen.

1.1 Motivation, Kontext und Gegenstand

1.1.1 Motivation

Ki werden vermutlich nicht richtig reguliert, bzw. es ist unklar wie sie reguliert werden sollen

1.1.2 Kontext und Gegenstand

Fokus der Arbeit auf Richtlinien und nicht Software Qualitätsmerkmale

1.2 Ziele

1.2.1 Zentrale Fragestellung

1.2.2 Hypothesen, Unterforschungsfragen (?)

1.3 Vorgehensweise und Gliederung

1.3.1 Methodik

Literatur Review, Research, Review of Guidelines, Comparison to Industry standards

1.3.2 Gliederung

Unser Vorgehen bei der Untersuchung beschreiben

2 Darstellung des bisherigen Zulassungsverfahrens

Zeigen wie Geräte verschiedenster Art bisher zugelassen werden

2.1 Zulassungsverfahren in der Europäischen Union (Evelyn)

2.1.1 Für Medizinische Geräte ohne Künstliche Intelligenz

Generelle Richtlinien die allgemeingültig sind

2.1.2 Besonderheiten bei Software (?)

Zum Beispiel Qualitätsprüfverfahren erläutern

2.1.3 Für Medizinische Geräte mit Künstlicher Intelligenz

Wie bei Software, aber auf KI bezogen

2.2 Zulassungsverfahren in den US (Alex)

2.2.1 Für Medizinische Geräte ohne Künstliche Intelligenz

2.2.2 Besonderheiten bei Software (?)

2.2.3 Für Medizinische Geräte mit Künstlicher Intelligenz

3 Analyse und Bewertung

In diesem Abschnitt werden die Forschungsfragen beantwortet

3.1 Analyse

3.1.1 Besondere Kriterien für die Zulassung von medizinischen Produkten mit KI (Evelyn)

3.1.2 Medizin Produkte mit KI in der heutigen Medizin.(Miriam)

3.1.3 Welche Vorteile bringt die KI dem Patienten gegenüber? (Miriam)

3.2 Wo liegen die Grenzen von KI in der Medizin? (Miriam)

4 Fazit

4.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

4.2 Bewertung der Ergebnisse

4.3 Lösungsansätze zur Zulassung von KI

Unsere Vorschläge zur Lösung von Problemen, welche wir gefunden haben

4.4 Mögliche Alternativen für die optimale Verwendung der KI