

## § 59 Masterstudiengang Medizintechnik – Regulatory Affairs

- (1) Der Studiengang Medizintechnik – Regulatory Affairs umfasst drei Lehrplansemester.
- (2) Der Gesamtumfang der für den erfolgreichen Abschluss des Studiums erforderlichen Lehrveranstaltungen im Pflicht- und Wahlpflichtbereich einschließlich der Masterarbeit beträgt 90 Leistungspunkte (ECTS).
- (3) Die Studierenden haben Schwerpunktmodule im Umfang von mindestens 2 x 9 Leistungspunkten (ECTS) zu belegen, die alle vom Studiendekan genehmigt werden müssen. Die Schwerpunktmodule sind aus einem fachspezifischen Katalog zu wählen, der von der Fakultät zu Semesterbeginn bekannt gegeben wird.
- (4) Die für den erfolgreichen Abschluss des Studiums erforderlichen Lehrveranstaltungen im Pflichtbereich und im Wahlpflichtbereich, sowie die zugehörigen Studien- und Prüfungsleistungen ergeben sich aus Tabelle 2. Tabelle 1 zeigt eine Übersicht.

Tabelle 1: Modulstruktur

Modul/ Semester	1	2	3	4	5
3	Thesis				
2	Klinische Bewertung und Wissenschaftliches Arbeiten	Qualitäts- und Prozessmanagement	Praxisprojekt Qualitätsmanagement und klinische Validierung	Projektarbeit	Schwerpunktmodul 2
1	Einführung in Regulatory Affairs	Entwicklungs- und Risikomanagement	Praxisprojekt Regulatorische Anforderungen	Vertiefung Regulatory Affairs	Schwerpunktmodul 1

Tabelle 2: Medizintechnik – Regulatory Affairs (1. - 3. Lehrplansemester)

Modul	Lehrveranstaltung	Art	Umfang (SWS)	Prüfungsleistung	Studienleistung	Leistungspunkte
<b>1 . Lehrplansemester</b>						<b>30</b>
<b>Einführung in Regulatory Affairs (6 LP)</b>						
	Grundlagen Regulatory Affairs	B	2			
	Seminar Medizinproduktezulassungsakte	S	0,5		1sbPN	2
	Modulprüfung Einführung in Regulatory Affairs	Pr		1K		4

Modul	Lehrveranstaltung	Art	Umfang (SWS)	Prüfungsleistung	Studienleistung	Leistungspunkte
<b>Entwicklungs- und Risikomanagement (6 LP)</b>						
	Entwicklungsprozesse, Risikomanagement und Usability in der Medizinproduktezulassung	B	2			
	Praktikum Entwicklungs- und Risikomanagement	P	0,5		1sbA	2
	Modulprüfung Entwicklungs- und Risikomanagement	Pr		1K		4
<b>Praxisprojekt Regulatorische Anforderungen (3 LP)</b>						
	Praxisprojekt Regulatorische Anforderungen	Pj	0,1	1sbA		3
<b>Vertiefung Regulatory Affairs (6 LP)</b>						
	Ausgewählte Kapitel Regulatory Affairs	B	2	1K		3
	Seminar Regulatory Affairs	S	0,5		1sbKO	3
<b>Schwerpunktmodul 1 (9 LP)</b>						
	Ein Modul aus dem fachspezifischen Katalog			PL	SL	9
<b>2 . Lehrplansemester</b>						<b>30</b>
<b>Klinische Bewertung und Wissenschaftliches Arbeiten (6 LP)</b>						
	Klinische Bewertung, Studien und Wissenschaftliches Arbeiten	B	2			
	Praktikum Klinische Bewertung und Wissenschaftliches Arbeiten	P	0,5		1sbA	2
	Modulprüfung Klinische Bewertung und Wissenschaftliches Arbeiten	Pr		1K		4
<b>Qualitäts- und Prozessmanagement (6 LP)</b>						
	Qualitäts- und Prozessmanagement in der Medizintechnik	B	2			
	Seminar regulatorische Prozesse	S	0,5		1sbPN	2
	Modulprüfung Qualitäts- und Prozessmanagement	Pr		1K		4
<b>Praxisprojekt Qualitätsmanagement und klinische Validierung (3 LP)</b>						
	Praxisprojekt Qualitätsmanagement und klinische Validierung	Pj	0,1	1sbA		3
<b>Projektarbeit (6 LP)</b>						
	Projektarbeit	Pj	0,2	1sbA		6
<b>Schwerpunktmodul 2 (9 LP)</b>						
	Ein Modul aus dem fachspezifischen Katalog			PL	SL	9

Modul	Lehrveranstaltung	Art	Umfang (SWS)	Prüfungsleistung	Studienleistung	Leistungspunkte
<b>3 . Lehrplansemester</b>						<b>30</b>
<b>Thesis (30 LP)<sup>1</sup></b>						
	Masterarbeit			1T		27
	Thesis Seminar	S			1PN	3
<b>Gesamt</b>						<b>90</b>

<sup>1</sup> Bei Nichtbestehen der PN, ist nur diese zu wiederholen; bei Nichtbestehen der Thesis jedoch auch die dazugehörige PN