

## **Anlage B**

### **Kursspezifische Bestimmungen für das Kontaktstudienangebot: Grundlagen Regulatory Affairs und Entwicklungsmanagement**

#### **§ 1 Inhalt des Kontaktstudienangebots Grundlagen Regulatory Affairs und Entwicklungsmanagement**

(1) Diese kursspezifischen Bestimmungen gelten für das Kontaktstudienangebot

Certificate of Advanced Studies (CAS-)Modul:  
Grundlagen Regulatory Affairs und Entwicklungsmanagement.

Das CAS-Modul Grundlagen Regulatory Affairs und Entwicklungsmanagement ist Teil des Angebots des Masterstudiengangs Medizintechnik – Regulatory Affairs (MRA), das die Hochschule Furtwangen anbietet. Das CAS-Modul besteht aus den Einzelmodulen „Einführung in Regulatory Affairs“, „Entwicklungs- und Risikomanagement“ sowie „Praxisprojekt Regulatory Requirements“.

(2) Das Zertifikatsstudium richtet sich an

Personen aus der Branche Medizintechnik, die sich gezielt für die Übernahme von Regulatory Affairs-Aufgaben in einem Unternehmen oder in einer Organisation ausbilden bzw. weiterentwickelt wollen.

(3) Das Zertifikatsstudium ist inhaltlich und organisatorisch auf die Bedürfnisse von Berufstätigen zugeschnitten.

Es handelt sich deswegen um ein Studienangebot im Blended Learning-Format, also eine Kombination aus Online- und Präsenzveranstaltungen mit integrierten Übungen bzw. Projektarbeiten. An bis zu 12 Tagen ist eine Anwesenheit vor Ort in Präsenz erforderlich (i.d.R. an den Wochentagen Donnerstag bis Samstag).

(4) Bei Blended Learning und Online-Angeboten:

Zu Studienbeginn erhalten alle Teilnehmenden einen Account mit persönlichem Login und Passwort zur onlinebasierten Lernplattform. Hier werden alle relevanten Materialien, Übungen und Lernschritte von den verantwortlichen Dozierenden hinterlegt. Die Lernplattform ist die zentrale Schnittstelle zwischen Dozierenden und Teilnehmerinnen und Teilnehmern und gewährleistet eine zeit- und ortsunabhängige Verfügbarkeit der Lernmaterialien. Neben der

Distribution der Lernmaterialien bietet die Lernplattform verschiedene Kommunikationsmöglichkeiten zum Austausch zwischen den Mitstudierenden und Dozierenden.

(5) Die Inhalte des Zertifikatsstudiums sind in den Modulbeschreibungen der Einzelmodule wiedergegeben, die das CAS-Modul Grundlagen Regulatory Affairs und Entwicklungsmanagement bilden, d.h. in den Modulbeschreibungen zu „Einführung in Regulatory Affairs“, „Entwicklungs- und Risikomanagement“ sowie „Praxisprojekt Regulatory Requirements“. Die Modulbeschreibungen stehen auf den Websites der Hochschule Furtwangen und der HFU Akademie als Download zur Verfügung.

## **§ 2 Studiendauer, ECTS-Punkte, Teilnehmerzahl**

(1) Für das Zertifikatsstudium/den Weiterbildungskurs ist eine Studiendauer von einem Semester vorgesehen. Die aktuellen Angebotstermine finden Sie auf den Websites der Hochschule Furtwangen und der HFU Akademie.

(2) Für den erfolgreichen Abschluss werden 15 ECTS-Punkte vergeben.

(3) Für das Zertifikatsstudium stehen 15 Plätze zur Verfügung. Für die Mindestteilnehmerzahl gilt § 8 der Rahmenordnung.

## **§ 3 Zugangsvoraussetzungen**

Die Voraussetzung für die Zulassung zum CAS-Modul Grundlagen Regulatory Affairs und Entwicklungsmanagement ist in der Regel mindestens einjährige, einschlägige Berufspraxis in einem medizintechnischen oder themenverwandten Umfeld.

## **§ 4 Zulassungsantrag**

(1) Das CAS-Studienangebot startet in der Regel mit einem Semesterbeginn im Winter- oder Sommersemester. Über die aktuellen Kursangebote und deren Starttermine informiert die Websites der Hochschule Furtwangen und der HFU Akademie.

(2) Der Zulassungsantrag ist bis spätestens 30 Tage vor Starttermin über das Anmeldeformular an die Hochschule Furtwangen zu richten. Aktuelle Bewerbungsfristen werden auf den Websites der Hochschule Furtwangen und der HFU Akademie veröffentlicht.

## **§ 5 Teilnahmegebühren, Wiederholungsgebühr**

(1) Die Teilnahmegebühren für das Zertifikatsstudium werden auf € 3.950,00 festgesetzt. Darin sind die organisatorische und inhaltliche Betreuung, Studienmaterialien, die Nutzung der Plattformen und das Zertifikat sowie Snacks und Erfrischungen während der Präsenzveranstaltungen enthalten. Nicht enthalten sind Kosten für die An- und Abreise zu den Präsenzveranstaltungen und Übernachtungen.

(2) Soweit eine Teilnehmerin/ ein Teilnehmer die Abschlussprüfung in einem Zertifikatsstudium nicht besteht, und die Teilnehmerin/der Teilnehmer die Abschlussprüfung entsprechend § 12 der

Rahmenordnung wiederholt, fällt für die Teilnehmerin/den Teilnehmer eine zusätzliche Wiederholungsgebühr an. Hierüber erhält die Teilnehmerin/der Teilnehmer einen gesonderten Gebührenbescheid.

(3) Die Teilnahmegebühren können auf Wunsch in zwei Raten erhoben werden. Dies wird auf dem Anmeldeformular vermerkt. 1. Rate 1975,00 €; 2. Rate: 1975,00 €.

## **§ 6 Rücktritt**

(1) Ein Rücktritt gemäß § 20 Absatz 2 der Rahmenordnung ist bis zum Anmeldeschluss (30 Tage vor Start) zu erklären. Über die aktuellen Starttermine informieren die Websites der Hochschule Furtwangen und der HFU Akademie.

## **§ 7 Prüfungen**

(1) Die Leistungsüberprüfung erfolgt durch folgende Prüfungen – aufgeschlüsselt nach den einzelnen Untermodulen:

- Einführung in Regulatory Affairs:  
eine semesterbegleitende Präsentation und eine Klausur am Ende des Moduls;
- Entwicklungs- und Risikomanagement:  
eine semesterbegleitende praktische Arbeit / Ausarbeitung und eine Klausur am Ende des Moduls;
- Praxisprojekt Regulatory Requirements:  
eine semesterbegleitende praktische Arbeit / Ausarbeitung.

## **§ 8 Besonderheiten des Kurses**

Das CAS kann für den Master of Science Medizintechnik – Regulatory Affairs (MRA) anerkannt werden. Die Voraussetzungen dafür können der Zulassungssatzung für den Masterstudiengang Medizintechnik – Regulatory Affairs (MRA) entnommen werden.