

Studien- und Prüfungsordnung

Weiterbildung: Manager/-in Regulatory Affairs

§ 1 Ziel und Umfang der Weiterbildung

- (1) Ziel der Weiterbildung Manager/-in Regulatory Affairs ist, Berufstätige in Medizintechnikunternehmen, in Unternehmen mit Schnittstellen zu diesem Bereich sowie Wissenschaftler/-innen, Doktorand/-innen und Studierende einschlägiger Fachrichtungen zu einer Tätigkeit im Bereich Regulatory Affairs zu befähigen. Die Teilnehmer erwerben grundlegende Kompetenzen und spezifische Fähigkeiten im Umgang mit regulatorischen Anforderungen, an die Unternehmen gebunden sind, die medizinische Produkte in Verkehr bringen. Das Weiterbildungskonzept ist auf das berufsbegleitende Lernen ausgelegt.
- (2) Die Weiterbildung besteht aus drei betreuten Online-Kursen, die separat voneinander gebucht werden können. Eine Auflistung der Inhalte ist auf der Website www.oncampus.de unter dem jeweiligen Kurs zu finden.
 - a) Regulatory Affairs für die Medizintechnik 1
 - b) Regulatory Affairs für die Medizintechnik 2
 - c) Regulatory Affairs für die Medizintechnik 3
- (3) Der Workload der gesamten Weiterbildung umfasst 5 cps nach dem European Credit Transfer System (ECTS).
- (4) Die Kurse haben eine Laufzeit von jeweils drei Monaten.

§ 2 Zulassungsvoraussetzungen

- (1) Für die Weiterbildung zum/zur Manager/-in Regulatory Affairs müssen keine formalen Zulassungsvoraussetzungen nachgewiesen werden.
- (2) Eine berufliche Tätigkeit oder Qualifizierung im Bereich Medizintechnik bzw. in einem Bereich mit Schnittstellen zu diesem wird empfohlen.

§ 3 Aufbau der Weiterbildung

- (1) Die drei Kurse der Weiterbildung zum/zur Manager/-in Regulatory Affairs können in beliebiger Reihenfolge belegt werden. Die Belegung in der Reihenfolge Kurs 1 - Kurs 2 - Kurs 3 wird empfohlen. Für die Bearbeitung der einzelnen Lernmodule wird bei Kursstart eine Zeitplanung empfohlen.

- (2) Die Kurse sind 100% online. Über die Lernplattform Moodle wird digitales Material zum selbstorganisierten Lernen zur Verfügung gestellt. Jedes Lernmodul wird um einen automatisierten Selbsttest zu Übungszwecken ergänzt, dessen Ergebnisse nicht in die Endnote einfließen. Zusätzlich können freiwillige Übungen zur Diskussion im Forum, zur Selbstüberprüfung (mit Musterlösungen) und Einsendeaufgaben angeboten werden.
- (3) Während der gesamten Kurslaufzeit werden die Teilnehmenden über die Lernplattform von einem Beratungsteam sowie Fachmentor/-innen betreut. Das Beratungsteam ist erste Anlaufstelle für die Teilnehmer in allen Bereichen in Bezug auf die Koordination, d.h. für formale und organisatorische Themen. Bei komplizierteren inhaltlichen Fragestellungen bildet es die Schnittstelle zu den Fachmentor/-innen und koordiniert den Dialog. Die Betreuung steht den Teilnehmenden über Foren und E-Mail zur Verfügung. Gemäß den geltenden Betreuungsstandards erhalten die Teilnehmenden in der Regel bis zum übernächsten Arbeitstag eine Rückmeldung.
- (4) Die Weiterbildung wird mit einem Online-Test gemäß § 8 abgeschlossen.

§ 4 Prüfungen

- (1) Die Abschlussprüfungen der einzelnen Kurse erfolgen online mittels eines automatisierten Tests im Lernraumsystem Moodle. Die Prüfung dauert pro Kurs maximal 60 Minuten und ist jederzeit nach Bestehen der Selbstlern-tests im Rahmen der jeweiligen Kurslaufzeit von RAM1-RAM3 möglich.
- (2) Die Prüfung besteht aus 40 automatisierten Testaufgaben mit Einfach- und Mehrfachauswahl. Pro Prüfungsaufgabe kann maximal 1 Punkt erreicht werden. Für richtige Teilantworten in einer Prüfungsaufgabe werden entsprechend der Anzahl der Antwortalternativen Teilpunkte (Bruchteile von 1) vergeben. Eine falsch beantwortete Teilantwort führt dazu, dass die zugehörige Prüfungsaufgabe null Punkte erhält.
- (3) Die Prüfung gilt als bestanden, wenn wenigstens 60 % der maximalen Punktzahl erreicht wurden (dies entspricht einer 4,0).
- (4) Für die Bewertung von Prüfungsleistungen zum Erwerb benoteter Leistungszertifikate sind die Notenziffern 1 bis 5 zu verwenden, die zur Differenzierung um 0,3 erhöht oder erniedrigt werden können. Hierbei sind die Noten 0,7; 4,3; 4,7 und 5,3 ausgeschlossen. Die Noten sind in dieser Form zur Berechnung der Gesamtnote heranzuziehen. Die Entsprechungen der Noten zu Leistungen sind aus folgender Tabelle ersichtlich:

1,0 1,3	sehr gut	hervorragende Leistung
1,7 2,0 2,3	gut	erheblich über den durchschnittlichen Anforderungen liegende Leistung
2,7 3,0 3,3	befriedigend	in jeder Hinsicht den durchschnittlichen Anforderungen entsprechende Leistung
3,7 4,0	ausreichend	trotz ihrer Mängel den Mindestanforderungen entsprechende Leistung
5,0	nicht ausreichend	wegen erheblicher Mängel den Anforderungen nicht mehr genügende Leistung

- (1) Jeder der drei Kurse wird mit einem Weiterbildungszertifikat von oncampus abgeschlossen. Aus dem Ergebnis der Kurse 1-3 wird eine Gesamtnote ermittelt und das Hochschul-Zertifikat „Manager/-in Regulatory Affairs“ ausgestellt.

§ 5 Wiederholung von Prüfungsleistungen und Gebühren

- (1) Mit „nicht ausreichend“ („5“) bewertete Prüfungsleistungen können ein Mal wiederholt werden. Die Wiederholungsprüfung muss innerhalb eines Jahres nach der ersten Prüfungsleistung stattfinden.
- (2) Sind Teilnehmende aus wichtigem Grund verhindert (siehe § 6), an der Prüfung teilzunehmen, so kann die Prüfung innerhalb eines Jahres ab dem Tag des Eingangs der schriftlichen Anzeige bei oncampus abgelegt werden.
- (3) Für eine Wiederholungsprüfung nach Ablauf der jeweiligen Kurslaufzeit wird eine Gebühr von 250,- € (zzgl. MwSt) fällig. Die Gebühren werden bei Anmeldung fällig. Im Übrigen gelten die Allgemeinen Teilnahmebedingungen für Online-Weiterbildungsangebote der oncampus GmbH.
- (4) Kann die Prüfung aufgrund technischer Probleme (z.B. Leitungsausfall, Server-Crash) zum festgelegten Zeitpunkt nicht oder nicht vollständig durchgeführt werden, wird ein neuer Prüfungstermin in Abstimmung mit den Teilnehmenden baldmöglichst angeboten. Für durch technische Probleme entstandene Unannehmlichkeiten und Kosten übernimmt die oncampus GmbH keine Haftung.

§ 6 Verhinderung, Versäumnis, Rücktritt und Täuschung bei Prüfungen

- (1) Sind Teilnehmende aus wichtigem Grund verhindert, an der Prüfung teilzunehmen, so kann die Prüfung innerhalb eines Jahres ab dem Tag des Eingangs der schriftlichen Anzeige bei oncampus zum nächstmöglichen Termin abgelegt werden.
- (2) Der für das Versäumnis oder den Rücktritt geltend gemachte wichtige Grund muss der oncampus GmbH unverzüglich schriftlich mitgeteilt und glaubhaft gemacht werden. Bei

Krankheit des Teilnehmers muss eine ärztliche Bescheinigung vorgelegt werden. Bei beruflichen Gründen kann eine Bescheinigung des Arbeitgebers vorgelegt werden.

- (3) Versucht ein Teilnehmer, das Prüfungsergebnis durch Täuschung oder nicht zugelassene Hilfsmittel zu beeinflussen, so gilt die betreffende Prüfungsleistung als mit „nicht ausreichend“ bewertet. Dies ist u.a. der Fall, wenn eine Weitergabe der Zugangsdaten und Passworte an Dritte zur Durchführung der Prüfungen erfolgt.

§ 7 Widerspruch gegen Prüfungsentscheidungen

Der Widerspruch gegen eine Entscheidung in Prüfungsangelegenheiten ist innerhalb eines Monats beim Geschäftsführer der oncampus GmbH schriftlich einzulegen.

§ 8 Abschluss, Zertifikat

- (1) Nach erfolgreichem Abschluss des jeweiligen Kurses (Regulatory Affairs für die Medizintechnik 1-3) erhält der Teilnehmende ein automatisiertes Weiterbildungs-Zertifikat von oncampus.
- (2) Nach erfolgreichem Abschluss aller drei Kurse (Regulatory Affairs für die Medizintechnik 1-3) erhält der Teilnehmende ein Hochschul-Zertifikat der Fachhochschule Lübeck und der Universität zu Lübeck, das die erfolgreiche Teilnahme an der Weiterbildung zum/zur Manager/-in Regulatory Affairs bescheinigt. Es wird eine Note ausgewiesen, die aus den prozentualen Ergebnissen der Kurse 1-3 ermittelt wird.

§ 9 Evaluation

Die Kurse werden nach Kursende auf Grundlage einer standardisierten Online-Teilnehmerbefragung evaluiert. Die Befragung ist anonym.

§ 10 In-Kraft-Treten

Die Studien- und Prüfungsordnung tritt mit Wirkung zum 01.01.2018 in Kraft. Diese Satzung wurde am 12.12.2017 auf der Website www.oncampus.de veröffentlicht und gilt damit als bekanntgegeben.