

# 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, Promovierende und Studierende einschlägiger Fachrichtungen zu einer Tätigkeit im Bereich Regulatory Affairs zu befähigen. Die Teilnehmenden 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:
  - a) regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte
  - b) Systemanforderungen an Medizinprodukte
  - c) produktspezifische Anforderungen an MedizinprodukteEine Auflistung der Inhalte ist auf der Website [www.oncampus.de](http://www.oncampus.de) unter dem jeweiligen Kurs zu finden.
- (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 „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 „Manager/-in Regulatory Affairs“ können in beliebiger Reihenfolge belegt werden. Für die Bearbeitung der einzelnen Lernmodule wird bei Kursstart seitens der oncampus GmbH eine Zeitplanung empfohlen und im jeweiligen Kurs hinterlegt.

- (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 Ergebnis nicht in die Endnote einfließt. Jedoch müssen alle Online-Selbstlerntests des jeweiligen Kurses erfolgreich bestanden werden (mindestens je 80% der Punkte), um für den Online-Abschlusstest freigeschaltet zu werden.
- (3) Während der gesamten Kurslaufzeit werden die Teilnehmenden über die Lernplattform von einem Beratungs- sowie Expertenteam betreut. Das Beratungsteam ist erste Anlaufstelle für die Teilnehmenden in allen Bereichen in Bezug auf die Koordination, d.h für formale und organisatorische Themen. Das Expertenteam steht den Teilnehmenden über Foren und E-Mail zur Verfügung.
- (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 Selbstlerntests im Rahmen der jeweiligen Kurslaufzeit 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:

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

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

## **§ 5 Wiederholung von Prüfungsleistungen und Gebühren**

- (1) Eine Prüfungsleistung unter 60% kann wiederholt werden und ist nach Begleichen der Gebühr für die Wiederholung (siehe Absatz 3) sofort möglich.
- (2) Sind Teilnehmende aus wichtigem Grund verhindert (siehe § 6), an der Prüfung teilzunehmen, so kann die Prüfung innerhalb von sechs Wochen ab dem Tag des Eingangs der schriftlichen Anzeige und nach erfolgter Zahlung (Siehe §6, Abs. 1) bei der oncampus GmbH abgelegt werden.
- (3) Für eine mit „nicht ausreichend“ (5,0) bewertete Wiederholungsprüfung 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 von sechs Wochen ab dem Tag des Eingangs der schriftlichen Anzeige und erfolgter Zahlung von 100,- € (zzgl. MwSt) bei der oncampus GmbH 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 Teilnehmenden muss eine ärztliche Bescheinigung vorgelegt werden. Bei beruflichen Gründen kann eine Bescheinigung des Unternehmens vorgelegt werden.
- (3) Versucht eine zu prüfende Person, das Ergebnis 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 nach Bekanntgabe des Prüfungsergebnisses bei der Geschäftsführung der oncampus GmbH schriftlich einzulegen.

## **§ 8 Abschluss, Zertifikat**

- (1) Nach erfolgreichem Abschluss des jeweiligen Kurses (siehe §1) erhält der/ die Teilnehmende ein automatisiertes Weiterbildungszertifikat von der oncampus GmbH.
- (2) Nach erfolgreichem Abschluss aller drei Kurse der Weiterbildung „Manager/-in Regulatory Affairs“ erhält der/ die Teilnehmende ein Hochschulzertifikat der Technischen Hochschule Lübeck und der Universität zu Lübeck, das die erfolgreiche Teilnahme an der Weiterbildung „Manager/-in Regulatory Affairs“ bescheinigt. Es wird eine Note ausgewiesen, die aus den Einzelergebnissen der drei Kurse ermittelt wird.

## **§ 9 In-Kraft-Treten**

Die Studien- und Prüfungsordnung tritt mit Wirkung zum 01.01.2019 in Kraft. Diese Satzung wurde am 02.10.2018 auf der Website [www.oncampus.de](http://www.oncampus.de) veröffentlicht und gilt damit als bekanntgegeben.