**Protokoll**

**Masterstudium**

|  |  |
| --- | --- |
| Studienrichtung | **Pharmaceutical Sciences –**  **Drug Development and Regulatory Affairs** (Mitteilungsblatt vom 22.02.2022, 20. Stück, Nr. 293) |
| Studienkennzahl | UC 066 605 |
| Ausmaß | 120 ECTS-Anrechnungspunkte (ECTS-AP) |

|  |  |
| --- | --- |
| Matrikelnummer |  |
| Nachname |  |
| Vorname |  |
| Geboren am |  |
| Telefon |  |
| E-Mail |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Studienbeginn |  |

|  |
| --- |
| Antrag auf Anerkennung von Prüfungen  Ich beantrage, die an der Universität ......................................................................................... positiv beurteilten Prüfungen (**gekennzeichnet mit \***) als gleichwertig für das Masterstudium Pharmaceutical Sciences – Drug Development and Regulatory Affairs anzuerkennen.  .............................................. …………………………………………………..…….…………………..  Datum Antragssteller/in |

**Hinweise**

Es sind Pflichtmodule im Ausmaß von 80 ECTS-AP zu absolvieren.

Aus den folgenden Wahlmodulen ist ein Wahlmodul im Ausmaß von insgesamt 15 ECTS-AP zu absolvieren:

1. Wahlmodul: Praxis in der Industrie 15 ECTS-AP

2. Wahlmodul: Vertiefung Arzneimittelentwicklung und regulatorisches Umfeld 15 ECTS-AP

**Ausfüllhilfe**

Felder

Lehrveranstaltung: Titel der Lehrveranstaltung

Typ: Lehrveranstaltungstyp

SSt.: Semesterstunden

ECTS: ECTS-Anrechnungspunkte

Datum: Prüfungsdatum laut Lehrveranstaltungszeugnis / Bestätigung des Studienerfolgs

Beurt.: Beurteilung (1, 2, 3, 4, 0)

Prüfer/in: Prüfer/in laut Lehrveranstaltungszeugnis / Bestätigung des Studienerfolgs

* Ordnen Sie bitte Ihre Lehrveranstaltungsprüfungen laut Curriculum den Modulen zu und tragen Sie die Prüfungsdaten möglichst vollständig in die vorgesehenen Felder ein.
* Falls eine Lehrveranstaltungsprüfung keine Beurteilung oder die Beurteilungen „mit Erfolg teilgenommen“ bzw. „bestanden“ hat, tragen Sie bitte bei der Beurteilung die Ziffer „0“ ein.
* Bei Lehrveranstaltungen, die Ihnen durch einen Bescheid anerkannt wurden, tragen Sie bitte im Feld Prüfer/in „Bescheid“ ein. Füllen Sie in diesem Fall das Datumsfeld nicht aus.
* Drucken Sie bitte das ausgefüllte Formular aus.
* Geben Sie alle Unterlagen im Prüfungsreferat Standort Innrain 52d ab.

**Anerkennung von Prüfungen**

Sie haben die Möglichkeit, mit diesem Prüfungsprotokoll Prüfungen anerkennen zu lassen, die Sie an einer anderen Universität bzw. im Rahmen einer anderen Studienrichtung abgelegt haben.

* Tragen Sie bitte diese Prüfungen im Prüfungsprotokoll bei den Prüfungsfächern ein, für die Sie die   
  Anerkennung beantragen.
* Markieren Sie diese Prüfungen mit einem Stern (\*).
* Legen Sie die Originalzeugnisse bei.

**1. Pflichtmodul: Einführung**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lehrveranstaltung** | **Typ** | **SSt.** | **ECTS** | **Datum** | **Beurt.** | **Prüfer/in** | **Anmerkung** |
| Vom medizinischen Bedarf zum zugelassenen Medikament | VO | 0,5 | 0,5 |  |  |  |  |
| Ausgewählte Themen zu naturwissenschaftlichen Grundlagen | VO | 4,0 | 6,0 |  |  |  |  |
| Aspekte des Geschlechts und der Diversität in der Arzneimittelentwicklung und -anwendung | SE | 0,5 | 1 |  |  |  |  |
|  |  | **5,0** | **7,5** |  |  | |  |

**2. Pflichtmodul: Präklinische Forschung und Entwicklung**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lehrveranstaltung** | **Typ** | **SSt.** | **ECTS** | **Datum** | **Beurt.** | **Prüfer/in** | **Anmerkung** |
| Zelluläre Signalwege und Physiologie von Wirkstofftargets | VO | 2,0 | 4,0 |  |  |  |  |
| Mechanismen der Arzneimittelwirkung | VO | 1,0 | 2,0 |  |  |  |  |
| Präklinische Pharmakologie | VO | 2,5 | 5,0 |  |  |  |  |
| Präklinische Pharmakologie | UE | 3,5 | 4,0 |  |  |  |  |
|  |  | **9,0** | **15,0** |  |  | |  |

**3. Pflichtmodul: Qualitätsaspekte von Prüfpräparaten (IMP)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lehrveranstaltung** | **Typ** | **SSt.** | **ECTS** | **Datum** | **Beurt.** | **Prüfer/in** | **Anmerkung** |
| Wirkstoffdesign, Produktion und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln | VO | 4,0 | 6,0 |  |  |  |  |
| Arzneimittelanalytik und Validierungsparameter | UE | 1,0 | 1,5 |  |  |  |  |
|  |  | **5,0** | **7,5** |  |  | |  |

**4. Pflichtmodul: Klinische Entwicklung von Arzneimitteln**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lehrveranstaltung** | **Typ** | **SSt.** | **ECTS** | **Datum** | **Beurt.** | **Prüfer/in** | **Anmerkung** |
| Klinische Entwicklungsstrategie | VO | 1,0 | 1,5 |  |  |  |  |
| Regulatorisches Umfeld in Europa | VO | 1,0 | 2,0 |  |  |  |  |
| Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) | VU | 2,0 | 4,0 |  |  |  |  |
|  |  | **4,0** | **7,5** |  |  | |  |

**5. Pflichtmodul: Biostatistik und Datenmanagement**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lehrveranstaltung** | **Typ** | **SSt.** | **ECTS** | **Datum** | **Beurt.** | **Prüfer/in** | **Anmerkung** |
| Biostatistik | VO | 2,0 | 4,0 |  |  |  |  |
| Angewandte Biostatistik | UE | 2,0 | 3,5 |  |  |  |  |
|  |  | **4,0** | **7,5** |  |  | |  |

**6. Pflichtmodul: Durchführung klinischer Studien**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lehrveranstaltung** | **Typ** | **SSt.** | **ECTS** | **Datum** | **Beurt.** | **Prüfer/in** | **Anmerkung** |
| Design klinischer Studien | VO | 1,5 | 2,5 |  |  |  |  |
| Klinische Aspekte unerwünschter Arzneimittelwirkungen | VO | 1,0 | 2,0 |  |  |  |  |
| Klinisches Prüfpräparat (Investigational Medicinal Product, IMP) – Dossier | SE | 1,0 | 1,0 |  |  |  |  |
| Regulierung klinischer Studien, Gute klinische Praxis (Good Clinical Practice, GCP) | VO | 0,5 | 1,0 |  |  |  |  |
| Organisatorische Aspekte in klinische Studien, Protokoll für klinische Studien | SE | 1,0 | 1,0 |  |  |  |  |
|  |  | **5,0** | **7,5** |  |  | |  |

**7. Pflichtmodul: Arzneimittelregulierungsangelegenheiten und Marktzulassung**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lehrveranstaltung** | **Typ** | **SSt.** | **ECTS** | **Datum** | **Beurt.** | **Prüfer/in** | **Anmerkung** |
| Marktzulassung | VO | 1,5 | 3,0 |  |  |  |  |
| Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz | VO | 0,5 | 1,0 |  |  |  |  |
| Rechte an geistigem Eigentum und gesetzlicher Datenschutz | VO | 0,5 | 1,0 |  |  |  |  |
| Marktzugang, Analyse des medizinischen Bedarfs, Herstellung und Vertrieb von zugelassenen Arzneimitteln | VO | 1,0 | 1,5 |  |  |  |  |
| Generika, Biosimilars, Bioäquivalenz, rechtliche Aspekte | VU | 0,5 | 1,0 |  |  |  |  |
|  |  | **4,0** | **7,5** |  |  | |  |

**8. Pflichtmodul: Antrag auf klinische Prüfung und Zulassung**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lehrveranstaltung** | **Typ** | **SSt.** | **ECTS** | **Datum** | **Beurt.** | **Prüfer/in** | **Anmerkung** |
| Anträge auf klinische Prüfungen und die Zulassung für ein neues Arzneimittel | SE | 5,0 | 12,0 |  |  |  |  |
| Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice) | UE | 1,0 | 1,5 |  |  |  |  |
| Gesundheitstechnologische Bewertung (Health Technology Assessment HTA), Pharmaökonomie, Erstattungsrichtlinien | VU | 1,0 | 1,5 |  |  |  |  |
|  |  | **7,0** | **15,0** |  |  | |  |

**9. Pflichtmodul: Vorbereitung Masterarbeit**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lehrveranstaltung** | **Typ** | **SSt.** | **ECTS** | **Datum** | **Beurt.** | **Prüfer/in** | **Anmerkung** |
| Einführung in das wissenschaftliche Arbeiten | SE | 0,5 | 2,5 |  |  |  |  |
|  |  | **0,5** | **2,5** |  |  | |  |

**1. Wahlmodul: Praxis in der Industrie**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lehrveranstaltung** | **Typ** | **SSt.** | **ECTS** | **Datum** | **Beurt.** | **Prüfer/in** | **Anmerkung** |
| Praxis |  |  | 14,0 |  |  |  |  |
| Praxis in der Industrie oder ähnlichen Institutionen | SE | 1,0 | 1,0 |  |  |  |  |
|  |  |  | **15,0** |  |  | |  |

**2. Wahlmodul: Vertiefung Arzneimittelentwicklung und regulatorisches Umfeld**

**Lehrveranstaltungen laut Ankündigung im Lehrveranstaltungsverzeichnis aus einem oder mehrerer der folgenden Gebiete: Computergestützte Ansätze zur Wirkstofffindung, Pharmakologie, Bioanalytik, Drug Screening, Projektmanagement, Gesundheitstechnologische Bewertung (Health Technology Assessment, HTA) und Pharmakoökonomie, Gesundheitswesen, Prüfärztekurs oder ähnliche Ausbildung, Phytopharmaka-Arzneimittelzulassung bzw. Registrierungsverfahren, Diagnostika**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lehrveranstaltung** | **Typ** | **SSt.** | **ECTS** | **Datum** | **Beurt.** | **Prüfer/in** | **Anmerkung** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | **15,0** |  |  | |  |

|  |
| --- |
| Bearbeitungsdatum: |
| Zuordnung der LV-Prüfungen kontrolliert: |

|  |
| --- |
| Bescheid  Die mit **\*** gekennzeichneten Prüfungen werden gemäß § 78 Abs. 1 Universitätsgesetz 2002 als gleichwertig für das Masterstudium Pharmaceutical Sciences – Drug Development and Regulatory Affairs anerkannt.  …     ………………………….. …………………………………………….…………………..………..  Datum Für die Universitätsstudienleiterin / den Universitätsstudienleiter |

|  |
| --- |
| **Niederschrift über den Inhalt und die Verkündung eines mündlichen Bescheides**  **Ort der Amtshandlung:** Prüfungsreferat Standort Innrain 52d **Datum:**  **Leiter/in der Amtshandlung:**       **Beginn:**  **Antragsteller/in und sonst Anwesende:**  Der/die Leiter/in der Amtshandlung verkündet den oben stehenden Bescheid.  **Rechtsmittelbelehrung:**  Der/die Antragsteller/in hat das Recht, gegen diesen Bescheid innerhalb von zwei Wochen nach seiner Verkündung, falls aber spätestens drei Tage nach der Verkündung eine schriftliche Ausfertigung verlangt wurde, innerhalb von zwei Wochen nach deren Zustellung, schriftlich, telegraphisch, mit Telefax oder im Wege automationsunterstützter Datenübertragung bei dem/der Universitätsstudienleiter/in das Rechtsmittel der Berufung einzubringen. Die Berufung hat den Bescheid, gegen den sie sich richtet, zu bezeichnen und einen begründeten Rechtsmittelan­trag zu enthalten.  Nach Verkündung des Bescheides wird vom Antragsteller/in  eine schriftliche Ausfertigung des Bescheides verlangt.  ausdrücklich auf eine Berufung verzichtet.  Ende der Amtshandlung um …     ………… Uhr.  ………………………………….………………….. ………………………………….…………………..  Leiter/in der Amtshandlung Antragssteller/in |