

Reglement für die Weiterbildungsstudiengänge in the Regulation of Medical Devices and In-Vitro Diagnostic Medical Devices

22. April 2020

Die Medizinische Fakultät der Universität Bern,

gestützt auf Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d und Artikel 29a des Gesetzes über die Universität vom 5. September 1996 (Universitätsgesetz, UniG), auf die Artikel 4, 43 und 77 bis 80 des Statuts der Universität Bern vom 7. Juni 2011 (Universitätsstatut, UniSt) sowie gestützt auf das Reglement für die Weiterbildung an der Universität Bern vom 10. Dezember 2013 (Weiterbildungsreglement, WBR),

nach Anhörung der Weiterbildungskommission der Universität Bern,

beschliesst:

1. Allgemeines

Gegenstand

Art. 1 ¹ Dieses Reglement regelt die Studiengänge in the Regulation of Medical Devices and In-Vitro Diagnostic Medical Devices, die von der School for Translational Medicine and Biomedical Entrepreneurship (im Folgenden „School“) der Medizinischen Fakultät der Universität Bern angeboten werden. Es führt zur Erteilung folgender Abschlüsse und Titel:

- a Diploma of Advanced Studies in Medical Device Regulatory Affairs and Quality Assurance (DAS MDRAQA, im Folgenden „DAS Medical Devices“),
- b Diploma of Advanced Studies in In-Vitro Diagnostic Medical Device Regulatory Affairs and Quality Assurance (DAS IVDMRAQA, im Folgenden „DAS In-Vitro Medical Devices“),
- c Master of Advanced Studies in Medical Device Regulatory Affairs and Quality Assurance (MAS MDRAQA, im Folgenden „MAS Medical Devices“),
- d Master of Advanced Studies in In-Vitro Diagnostic Medical Device Regulatory Affairs and Quality Assurance (MAS IVDMRAQA, im Folgenden „MAS IVDR and Quality Experts“).

Trägerschaft und Organisation

Art. 2 ¹ Die Studiengänge werden von der School getragen, die dem „sitem Center for Translational Medicine and Biomedical Entrepreneurship“ der Medizinischen Fakultät zugeordnet ist.

² Strategische Organe sind die Programmleitung und die Studienkommission, operatives Organ ist die Studienleitung. Die Organisation

und die Aufgaben der Programmleitung, der Studienkommission und der Studienleitung sind im Organisationsreglement der School vom 17. April 2019 festgehalten.

³ Die Studienkommission wird von der Programmleitung der School eingesetzt und setzt sich zusammen aus drei Dozentinnen bzw. Dozenten der Medizinischen, der Wirtschafts- und Sozialwissenschaftlichen und/oder der Rechtswissenschaftlichen Fakultät gemäss Artikel 49 Buchstabe a bis e1 sowie Buchstabe h UniV, wovon eine bzw. einer der Medizinischen Fakultät angehören muss, sowie einer oder einem weiteren Angehörigen der Universität Bern und einer Vertreterin oder einem Vertreter der sitem-insel AG. Zu diesen fünf Mitgliedern zählen die Studienleiterin oder der Studienleiter und der oder die Vorsitzende der Programmleitung der School. Diese Mitglieder sind stimmberechtigt. Die Programmleitung kann weitere Mitglieder mit beratender Funktion und Antragsrecht aufnehmen.

Zusammenarbeit

Art. 3 Eine Zusammenarbeit mit anderen Bildungsinstitutionen und weiteren Kooperationspartnern im In- und Ausland ist möglich. Vorbehalten bleiben von der Universitätsleitung abzuschliessende Kooperationsvereinbarungen.

2. Studiengänge

Adressatinnen und Adressaten

Art. 4 Die Studiengänge richten sich an Personen, die sich mit den am 26. Mai 2017 in Kraft getretenen europäischen sowie den gültigen internationalen Richtlinien für die Zulassung von medizintechnischen oder In-vitro-Diagnostik-Produkten vertraut machen möchten. Sie wenden sich an Hochschulabsolventinnen und -absolventen der Natur- und Ingenieurwissenschaften, Medizin und Pharmazie oder Rechtswissenschaften, die sich zu Spezialistinnen und Spezialisten im Bereich Regulatory Affairs weiterbilden möchten.

Ziele

Art. 5 ¹ Die Teilnehmenden erwerben fundiertes Wissen im Bereich Regulatory Affairs von Medizintechnik- bzw. Diagnostikprodukten. Dabei machen sie sich mit den europäischen und internationalen Richtlinien vertraut und sind in der Lage, diese in allen Phasen der Produktentwicklung effizient und korrekt umzusetzen.

² DAS-Studiengänge: Die Teilnehmenden setzen ihr erworbenes Wissen in der DAS-Arbeit in Form einer Case Study oder eines Technical Files ein, je nach gewähltem Studiengang im Bereich Medical Devices oder In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

³ MAS-Studiengänge: Die Teilnehmenden erwerben darüber hinaus umfangreiche Erfahrungen mit der Anwendung dieser Richtlinien, indem sie im Rahmen ihrer MAS-Arbeit ein anspruchsvolles Projekt – je nach gewähltem Studiengang im Bereich Medical Devices oder In-Vitro Diagnostic Medical Devices – durchführen.

Umfang, Struktur und Inhalt DAS-Studiengänge

Art. 6 ¹ Die DAS-Studiengänge umfassen je insgesamt mindestens 37 ECTS-Credits und sind aus Modulen im Umfang von mindestens 33 ECTS-Credits und einer DAS-Arbeit im Umfang von 4 ECTS-Credits zusammengesetzt.

² Jedes Modul beginnt mit einer Einführung ins Thema (Dauer 1–3 Kurstage). Anschliessend werden die Inhalte mittels E-Learning in Form von theoretischen Unterlagen, Podcasts, interaktiven Übungen,

Case Studies, Gruppenarbeiten und Foren vertieft. Eine Abschlussveranstaltung (Dauer 0.5–2 Kurstage) bietet Gelegenheit zur Aufarbeitung und Diskussion der Kursinhalte.

³ Folgende Module (zu je 2–6 ECTS-Credits pro Modul) müssen absolviert werden:

- a M1 Prerequisites: Research and Development Processes,
- b M2a EU Medical Device Regulations Part A beziehungsweise M2b EU In-Vitro Diagnostic Regulations Part A,
- c M3a EU Medical Device Regulations Part B beziehungsweise M3b EU In-Vitro Diagnostic Regulations Part B,
- d M4a EU Medical Device Regulations Part C beziehungsweise M4b EU In-Vitro Diagnostic Regulations Part C,
- e M5 Quality Management,
- f M6 Risk Management and Usability Engineering,

⁴ Von den folgenden Modulen (zu je 3–4 ECTS-Credits pro Modul) darf eines frei gewählt werden:

- a M7a Clinical Evaluation for Medical Devices beziehungsweise M7b Clinical Evaluation for In-Vitro Diagnostics,
- b M8 Digitalisation, Software and Cybersecurity,
- c M9 International Regulatory Affairs and Harmonization,
- d M10 Combination Products.

⁵ Die Module M2–M4 sowie M7 werden für den DAS Medical Devices bzw. In-Vitro Medical Devices jeweils spezifisch, die übrigen werden gemeinsam angeboten.

⁶ Die Studienkommission kann nach Bedarf weitere Module aufnehmen.

Umfang, Struktur
und Inhalt MAS-Studiengänge

Art. 7 ¹ Die MAS-Studiengänge umfassen je mindestens 60 ECTS-Credits aus Modulen im Umfang von mindestens 44 ECTS-Credits und der MAS-Arbeit im Umfang von 16 ECTS-Credits.

² Zusätzlich zu Modulen gemäss Artikel 6 werden die folgenden Module angeboten:

- a M11 Market Access and Pricing (2 ECTS),
- b M12 Leadership, Team and Project Management for Regulatory Experts (2 ECTS).

³ Die Module M1–M9 gemäss Artikel 6 müssen absolviert werden, von den Modulen M10–M12 dürfen zwei frei gewählt werden.

⁴ Die Studienkommission kann weitere Module aufnehmen.

Studienplan

Art. 8 Die konkrete Ausgestaltung der Studiengänge regeln die Studienpläne. Diese werden von der Studienkommission erlassen und von der Fakultät genehmigt.

Lehrkörper

Art. 9 Für die Durchführung der Studiengänge können neben Dozierenden der Universität Bern auch Dozierende anderer Hochschulen des In- und Auslandes sowie ausseruniversitäre Fachleute beigezogen werden.

Didaktische Prinzipien **Art. 10** ¹ Die Vermittlung der Wissensgrundlagen erfolgt in Form von „Blended Learning“. Dies bedeutet, dass der Stoff sowohl über eine E-Learning-Plattform als auch im Rahmen von Face-to-Face-Lehrveranstaltungen vermittelt wird, um den Lern- und Wissenstransfer optimal zu unterstützen und eine lebendige Lernkultur sicherzustellen.

² Neben der Vermittlung von theorie- und praxisorientiertem Wissen und Können bieten die Veranstaltungen Raum für Reflexion und Diskussion. Die Veranstaltungen berücksichtigen in Inhalt und Form die Bedürfnisse und Wünsche der Teilnehmenden.

Qualitätssicherung und Reporting **Art. 11** Die Studiengänge werden durch systematische Rückmeldeverfahren und Auswertungen begleitet. Die Ergebnisse der Evaluationen werden bei der fortlaufenden Planung und Entwicklung sowie bei der Verpflichtung der Lehrenden berücksichtigt.

3. Zulassung

Zulassungsbedingungen **Art. 12** ¹ Voraussetzung für die Zulassung ist mindestens ein Bachelorabschluss einer Universität oder Fachhochschule in den Bereichen Natur- und Ingenieurwissenschaften, Medizin, Pharmazie oder Rechtswissenschaften. Die Studienkommission konkretisiert diese Anforderungen.

² Ausnahmen bezüglich der Zulassungsvoraussetzungen können von der Studienkommission „sur Dossier“ genehmigt werden. Bei Personen ohne Hochschulabschluss kann sie weitere Auflagen für die Zulassung machen, damit sichergestellt ist, dass diese den Studiengang erfolgreich absolvieren können.

³ Interessentinnen und Interessenten, die nur an einzelnen Modulen teilnehmen wollen, können zugelassen werden, sofern freie Kursplätze vorhanden sind.

⁴ Über die Zulassung zu den Studiengängen entscheidet die Studienkommission auf Antrag der Studienleitung. Details sind im Organisationsreglement der School geregelt. Es besteht kein Anspruch auf Zulassung.

Status **Art. 13** Die in den DAS-Studiengängen eingeschriebenen Studierenden werden als DAS-Studierende registriert. Die in den MAS-Studiengängen eingeschriebenen Studierenden werden als MAS-Studierende immatrikuliert.

Teilnehmendenzahl **Art. 14** ¹ Ein Studiengang wird durchgeführt, wenn aufgrund der eingegangenen Anmeldungen die Finanzierung gewährleistet ist.

² Wird die minimale Teilnehmerzahl für eines der Wahlpflichtmodule M7–M12 gemäss Art. 6 und 7 unterschritten, wird dieses nicht durchgeführt; die Teilnehmenden müssen in diesem Fall ein anderes Modul wählen.

³ Die Studienleitung kann im Einvernehmen mit der Studienkommission die Zahl der Teilnehmenden insgesamt oder in einzelnen Kursmodulen beschränken. Übersteigt die Zahl der Anmeldungen die verfügbaren Plätze, so legt die Studienkommission in Zusammenarbeit mit der Studienleitung Selektionskriterien fest und entscheidet über die Aufnahme.

4. Anforderungen, Leistungskontrollen und Abschluss

Obligatorische Teilnahme

Art. 15 ¹ Die Teilnahme an den Veranstaltungen gemäss Studienplan und das Absolvieren der Leistungskontrollen sind grundsätzlich für alle Teilnehmenden des jeweiligen Studiengangs obligatorisch. Über Ausnahmen entscheidet die Studienkommission.

² Bestandteile des Studiengangs, die eine aktive Teilnahme erfordern, müssen insgesamt zu mindestens 80% absolviert worden sein. „Aktive Teilnahme“ bedeutet entweder obligatorische Präsenz (vor Ort oder mittels Live-Übertragung) oder obligatorische Aktivitäten auf der E-Learning-Plattform wie das Absolvieren von Übungen, Quizzes, Diskussionen, Gruppenarbeiten und Anderem. Darüber hinausgehende Absenzen können in Absprache mit der Studienleitung auf eigene Kosten kompensiert werden.

³ Vor- und Nachbereitungsaufträge gelten als Kursbestandteile.

Leistungskontrollen

Art. 16 ¹ In den Leistungskontrollen wird nachgewiesen, dass die Kompetenzziele eines Studienganges gemäss Studienplan erreicht worden sind.

² DAS-Studiengänge: Die Leistungskontrollen bestehen aus den Leistungskontrollen zu den Modulen gemäss Absatz 4 sowie der DAS-Arbeit.

³ MAS-Studiengänge: Die Leistungskontrollen bestehen aus den Leistungskontrollen zu den Modulen gemäss Absatz 4 sowie der MAS-Arbeit und ihrer Präsentation, wobei die Note für die Präsentation zu einem Viertel in die Endnote der MAS-Arbeit einfließt.

⁴ Die Leistungskontrollen der Module bestehen aus mündlichen oder schriftlichen Prüfungen, Präsentationen oder Modularbeiten. Die Leistungskontrollen erfolgen entweder vor Ort oder mittels der E-Learning-Plattform.

⁵ Die Teilnehmenden werden durch die Studienleitung über die Bewertung ihrer Leistungskontrollen schriftlich oder über das Prüfungsverwaltungssystem informiert.

⁶ Die konkrete Ausgestaltung der Leistungskontrollen wird in den Studienplänen sowie in Ausführungsbestimmungen geregelt.

⁷ Wird das Ergebnis einer Leistungskontrolle durch Täuschung, namentlich durch die Verwendung unerlaubter Hilfsmittel, beeinflusst oder zu beeinflussen versucht, so gilt die Leistungskontrolle als nicht bestanden. Dasselbe gilt für den Fall, dass eine Arbeit nicht selbstständig verfasst und dass andere als die angegebenen Quellen benutzt wurden. Weitergehende Massnahmen wie der Ausschluss aus dem Studiengang oder der Entzug des Abschlusses bzw. des Titels bleiben vorbehalten.

⁸ Schriftliche Abschlussarbeiten müssen am Schluss die nachstehende datierte und unterschriebene Erklärung enthalten: „Ich erkläre hiermit, dass ich diese Arbeit selbstständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen benutzt habe. Alle Stellen, die wörtlich oder sinngemäss aus Quellen entnommen wurden, habe ich als solche gekennzeichnet. Mir ist bekannt, dass andernfalls die Arbeit als nicht erfüllt bzw. mit Note 1 bewertet wird und dass die Universitätsleitung bzw. der Senat zum Entzug des aufgrund dieser Arbeit verliehenen Abschlusses bzw. Titels berechtigt ist. Für die Zwecke

der Begutachtung und der Überprüfung der Einhaltung der Selbstständigkeitserklärung bzw. der Reglemente betreffend Plagiate erteile ich der Universität Bern das Recht, die dazu erforderlichen Personendaten zu bearbeiten und Nutzungshandlungen vorzunehmen, insbesondere die schriftliche Arbeit zu vervielfältigen und dauerhaft in einer Datenbank zu speichern sowie diese zur Überprüfung von Arbeiten Dritter zu verwenden oder hierzu zur Verfügung zu stellen.“

Leistungsbewertungen

Art 17 ¹ Genügende Leistungen werden nach der folgenden Notenskala bewertet:

- 4 ausreichend
- 4.5 befriedigend
- 5 gut
- 5.5 sehr gut
- 6 ausgezeichnet

² Ungenügende Leistungen werden nach der folgenden Notenskala bewertet: 3.5; 3; 2.5; 2; 1.5; 1.

³ Die Gesamtnoten werden wie folgt gerundet:

5.75 bis 6.00	Note 6
5.25 bis < 5.75	Note 5.5
4.75 bis < 5.25	Note 5
4.25 bis < 4.75	Note 4.5
4.00 bis < 4.25	Note 4
3.25 bis < 4.00	Note 3.5
2.75 bis < 3.25	Note 3
2.25 bis < 2.75	Note 2.5
1.75 bis < 2.25	Note 2
1.25 bis < 1.75	Note 1.5
1.00 bis < 1.25	Note 1

⁴ Die Leistungskontrollen werden durch Mitglieder des Lehrkörpers der Studiengänge oder andere von der Studienleitung bezeichnete Personen bewertet. Die Studienleitung übt die Oberaufsicht über die Leistungskontrollen aus.

⁵ Ungenügende Leistungskontrollen können einmalig wiederholt werden. Die Wiederholung muss spätestens drei Monate nach der Benachrichtigung (schriftlich oder über das Prüfungsverwaltungssystem) der bzw. des Teilnehmenden erfolgen.

⁶ Eine Teilnahme an Leistungskontrollen der nächsten Durchführung ist in Absprache mit der Studienleitung auf eigene Kosten möglich, auch wenn dies zu einer Überschreitung der maximalen Studienzeit führt.

⁷ Wer ohne Begründung einer Leistungskontrolle fernbleibt oder eine solche abbricht, erhält die Note 1.

⁸ Die Abschlussnote für die DAS-Studiengänge entspricht dem nach ECTS-Credits gewichteten Mittel der gerundeten Noten der Leistungskontrollen der Kursmodule sowie der DAS-Arbeit.

⁹ Die Abschlussnote für die MAS-Studiengänge entspricht dem nach ECTS-Credits gewichteten Mittel der gerundeten Noten der Leistungskontrollen der Kursmodule sowie der MAS-Arbeit.

Regelstudienzeit und Studienzeitbeschränkung

Art. 18 ¹ Die Regelstudienzeit für die DAS-Studiengänge beträgt 18–20 Monate. Die maximale Studienzeit beträgt 36 Monate.

² Die Regelstudienzeit für die MAS-Studiengänge beträgt zwei Jahre. Die maximale Studienzeit beträgt dreieinhalb Jahre.

³ Die Studienkommission kann auf begründetes Gesuch hin Ausnahmen bewilligen. Wer ohne Bewilligung die maximale Studienzeit überschreitet, kann vom Studiengang ausgeschlossen werden.

Anrechnung externer Studienleistungen

Art. 19 Extern erbrachte Studienleistungen können bis zum Umfang von ein Drittel der ECTS-Credits des jeweiligen Studienganges angerechnet werden, sofern diese an einer Hochschule erbracht wurden und mit einzelnen Zielen und Inhalten des Studiengangs übereinstimmen. Über die Anrechnung entscheidet die Studienkommission. Diese erlässt dazu Ausführungsbestimmungen. Eine Anrechnung ist auf fünf Jahre nach Absolvierung der Studienleistung beschränkt. Massgebend ist das Datum der Abschlussurkunde.

Abschlüsse

Art. 20 ¹ Folgende Abschlüsse und Titel können verliehen werden:

- a „Diploma of Advanced Studies in Medical Device Regulatory Affairs and Quality Assurance, Universität Bern (DAS MDRAQA Unibe)“,
- b „Diploma of Advanced Studies in In-Vitro Diagnostic Regulatory Affairs and Quality Assurance, Universität Bern (DAS IVDMDRAQA Unibe)“,
- c „Master of Advanced Studies in Medical Device Regulatory Affairs and Quality Assurance, Universität Bern (MAS MDRAQA Unibe)“,
- d „Master of Advanced Studies in In-Vitro Diagnostic Medical Device Regulatory Affairs and Quality Assurance, Universität Bern (MAS IVDMDRAQA Unibe)“.

² Die Abschlüsse beziehungsweise Titel werden von der Medizinischen Fakultät ausgestellt und von der Dekanin oder dem Dekan unterzeichnet.

³ Ein Abschluss beziehungsweise ein Titel wird verliehen werden, wenn

- a die Veranstaltungen und E-Learning-Aktivitäten des Studiengangs, die eine aktive Teilnahme erfordern, im vorgeschriebenen Umfang absolviert wurden,
- b ein nach ECTS-Credits gewichteter Notendurchschnitt der Leistungskontrollen zu den absolvierten Modulen von mindestens 4 (ungerundet) erzielt wird, wobei höchstens eine Note ungenügend, aber nicht schlechter als 3 sein darf,
- c die Abschlussarbeit genügend ist sowie
- d alle finanziellen Verpflichtungen erfüllt sind.

⁴ Die Diplomierten der MAS-Studiengänge haben das entsprechende DAS-Diplom zurückzugeben, wobei die DAS-Arbeit, die nicht an den MAS angerechnet wird, im Diploma Supplement separat ausgewiesen werden muss.

⁵ Ein Diploma Supplement gibt Aufschluss über Zugangsvoraussetzungen, Ziele, Inhalt und Umfang des Studienganges.

⁶ Die DAS-Abschlüsse bzw. der MAS-Titel allein berechtigen nicht zur Zulassung zu den ordentlichen Studien oder zum Doktorat an der Universität Bern.

⁷ Teilnehmende, die einen Studiengang nicht bestanden haben, erhalten eine Teilnahmebestätigung über die absolvierten Kursteile. ECTS-Credits können nur bei bestandenen Leistungskontrollen bescheinigt werden.

⁸ Die Teilnahme an einzelnen Modulen wird durch eine Bescheinigung bestätigt. Wenn die dazu gehörigen Leistungskontrollen absolviert und bestanden wurden, werden auch die ECTS-Credits bescheinigt.

5. Finanzierung und Kursgelder

Finanzierung

Art. 21 ¹ Die Studiengänge finanzieren sich aus den Kursgeldern. Hinzu kommen gegebenenfalls Beiträge Dritter.

² Die Einnahmen aus den Kursgeldern unterliegen der Weiterbildungsoverheadabgabe der Universität Bern.

Festsetzung und Fälligkeit der Kursgelder, Rückzug der Anmeldung und Kostenfolge

Art. 22 ¹ Die Kursgelder sind kostendeckend und marktgerecht und enthalten sämtliche Anmeldegebühren und Gebühren für die Leistungskontrollen. Muss eine Leistungskontrolle wiederholt werden, fallen die entsprechenden Gebühren zusätzlich an. Die Studienkommission bestimmt über Ausnahmen. Die Programmleitung setzt die Kursgelder der einzelnen Studiengänge in folgendem Rahmen fest:

a DAS-Studiengänge: CHF 18'000 bis CHF 25'000,

b MAS-Studiengänge: CHF 25'000 bis CHF 35'000.

² Die Kursgelder werden nach Anmeldeschluss in Rechnung gestellt. Die Programmleitung bestimmt, ob die Kursgelder gesamthaft oder in Raten zu bezahlen sind. Sämtliche finanziellen Verpflichtungen müssen vor Erteilung des Abschlusses beglichen sein.

³ Ein Rückzug der Anmeldung vor dem Anmeldeschluss des Studienganges ist ohne Kostenfolge möglich. Bei einer Abmeldung nach Anmeldeschluss werden die Kursgelder für den gesamten Studiengang in voller Höhe in Rechnung gestellt. Wenn für die abgemeldete Person ein Ersatz gefunden werden kann, werden einzig Bearbeitungskosten von CHF 200 in Rechnung gestellt. Werden Teile oder der ganze Studiengang nicht besucht, besteht kein Anspruch auf Rückerstattung oder Erlass der Kursgelder. Der Abschluss einer Annullationskostenversicherung ist den einzelnen Teilnehmenden überlassen

6. Rechtspflege

Rechtspflege

Art. 23 ¹ Die Verfügungen der Medizinischen Fakultät resp. ihrer Dekanin oder ihres Dekans, die aufgrund dieses Reglements und seiner Ausführungsbestimmungen erlassen werden, können innert 30 Tagen ab Kenntnis bei der Rekurskommission der Universität Bern angefochten werden.

² Bei Entscheidungen der Studienkommission oder Studienleitung, welche die Teilnehmenden nachteilig in ihrer Rechtsstellung betref-

fen, kann innerhalb von 30 Tagen ab Kenntnis eine anfechtbare Verfügung des Dekans oder der Dekanin der Medizinischen Fakultät verlangt werden.

³ Gegen Beschwerdeentscheide der universitären Rekurskommission kann Beschwerde beim Verwaltungsgericht des Kantons Bern erhoben werden.

7. Schlussbestimmungen

Inkrafttreten

Art. 24 Dieses Reglement tritt auf den 1. Juni 2020 in Kraft.

Von der Medizinischen Fakultät beschlossen:

Bern, 22. April 2020 Der Dekan



Prof. Dr. Hans-Uwe Simon

Vom Senat genehmigt:

Bern, 26. Mai 2020 Der Rektor



Prof. Dr. Christian Leumann