

Stundenplan CAS Regulatory Affairs in Life Sciences mit Start im HS19

Datum/Tag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Zeit	09.00–09.45	09.45–10.30	10.45–11:30	11.30–12.15	13.00–13.45	13.45–14.30	14.30–15.15	15.30–16.15	16.15–17.00	17.15–18.00	18.00–18.45	18.45–19.30
Block 1: Übersicht Regulatorien	25.10.2019 Freitag	Konzepte und Visionen des Studiums / Organisatorisches [Prof. D. Zahnd]			Einführung RA in Life Sciences [F. Weiss]			Schweizerische Regulatorien (nationale Besonderheiten) [J. Kaltenrieder]				
	01.11.2019 Freitag				CH- und EU-Regulatorien [H. Riedwyl]							
	08.11.2019 Freitag				Internationale Regulatorien [Dr. U. Hofer]							
	15.11.2019 Freitag				Phasen des regulatorischen Lebenszyklus eines Arzneimittels und regulatorische Anforderungen [Dr. B. Jentges]				Einführung DSGVO [M. Künzi]			
	22.11.2019 Freitag				Einführung in die IVDR [S. Soniec/M. Eng]			Living Case Aufgabe: Einführung [Spezialisten RA MD und RA MDP]				
Block 2: Qualitäts- u. Risiko- management	29.11.2019 Freitag	Klinisches Risikomanagement [H. Paula]			Einführung ins Qualitätsmanagement + Quantitatives Risikomanagement [Prof. D. Zahnd]							
	06.12.2019 Freitag				Risikomanagement bei Medizinprodukten [S. Gelebek]							
	13.12.2019 Freitag	Pharmaceutical Quality Systems [Dr. L. Hartmann]			QMS ISO 13485 [S. Gelebek]			Dokumentation [M. Angst]				
	20.12.2019 Freitag				Biologische Beurteilung von Medizinprodukten ISO 10993 [N. Schwarz]			Living Case Aufgabe: Präsentation Aufgabenstellung [Spezialisten RA MD und RA MDP]				
	10.01.2020 Freitag				1. Prüfung [F. Weiss]							
Block 3: Product- Engineering	17.01.2020 Freitag				Product Engineering – Praktische Umsetzung (1) [M. Krieffewirth]							
	24.01.2020 Freitag				Lebenszyklus von Software in einem Medizinprodukt IEC 62304 [M. Eng]							
	31.01.2020 Freitag				Product Engineering - Praktische Umsetzung (2) [M. Krieffewirth]							
	07.02.2020 Freitag	Von der Anforderung bis zum Design-Transfer [B. Steffen]			Vom Design-Transfer bis zum Phase-out [M. Angst]							
	14.02.2020 Freitag	Design Control für Kombinationsprodukte [M. Krieffewirth]			Produktentwicklung durch Anwendung von Quality by Design [Dr. B. Jentges]				Software as a Medical Device (SaMD) [H. Riedwyl]			
	21.02.2020 Freitag				Technical writing for regulatory documents: Dos and dont's [Dr. B. Jentges]			Living Case Aufgabe: Zwischenreview [Spezialisten RA MD und RA MDP]				
Block 4: Validierung & Betrieb	28.02.2020 Freitag	Design und Validierung von Herstellprozessen [M. Eng]			Computer System Validierung [M. Eng]							
	06.03.2020 Freitag	Regulatorien: Umsetzung im Markt [M. Maier]			Globale RA-Strategie [M. Maier]							
	13.03.2020 Freitag	Klinische Evaluation [Dr. U. Hofer]			Marktzulassung [Dr. B. Jentges]		Herstellung von Wirkstoffen und Arzneimittel [Dr. B. Jentges]					
Block 5: Digitalisierung & Cyber Security in Life	20.03.2020 Freitag	Digitalisierung & Cyber Security in Life Sciences (Special Event) [M. Eng]										
Block 6: Kombinations- produkte	27.03.2020 Freitag	RA Combination Products (Drug-Device Kombinationsprodukte aus regulatorischer Sicht / Konsultationsverfahren für "ancillary drug substances" / Regulatorische Anforderungen anhand von Produktbeispielen [Dr. B. Jentges und M. Eng])			Living Case Aufgabe: Schlusspräsentation [Spezialisten RA MD und RA MDP]							
	03.04.2020 Freitag				2. Prüfung [F. Weiss]			CAS-Feedback [F. Weiss]				

Legende:
 Medical Devices (MD)
 Medical Devices & Medicinal Drug Products
 Medicinal Drug Products (MDP)
 Combination Products (Arzneimittel & Medizinprodukt)
 Allgemein