



Certificate of Advanced Studies

Regulatory Affairs in Life Sciences

Medizinprodukte, medizinische Software, Pharmazeutika und Kombinationsprodukte unterliegen nationalen und internationalen Gesetzen und Normen, an welche sich die Hersteller bei der Produktion halten müssen. Das CAS Regulatory Affairs in Life Sciences vermittelt Ihnen das nötige Rüstzeug, damit Sie sich im regulierten Umfeld der Medizintechnik- und Pharmaindustrie bewegen können.



ti.bfh.ch/cas-ra

Inhaltsverzeichnis

1	Umfeld	3
2	Zielpublikum	3
3	Ausbildungsziele	3
4	Voraussetzungen	3
5	Termine, Anmeldung und Durchführungsort	3
6	Kompetenzprofil	4
7	Kursübersicht	5
8	Kursbeschreibungen	7
8.1	Übersicht Regulatorien	9
8.2	Qualitäts-/Risikomanagement	9
8.3	Product Engineering	10
8.4	Validieren und Betrieb	11
8.5	Phasen des regulatorischen Lebenszyklus eines Arzneimittels und regulatorische Anforderungen	12
8.6	Pharmaceutical Quality System	12
8.7	Produktentwicklung durch Anwendung von Quality by Design (QbD)	13
8.8	Verfahren für den Antrag auf Marktzulassung	14
8.9	Herstellung von Wirkstoffen und Arzneimitteln	14
8.10	Drug-Device Kombinationsprodukte aus regulatorischer Sicht	15
8.11	Konsultationsverfahren für «Ancillary Drug Substances»	15
8.12	Digitalisierung und Cyber Security in Life Sciences	16
8.13	Regulatorische Anforderungen an Kombinationsprodukte anhand von Produktbeispielen	17
8.14	Semesterarbeit (Living Case Aufgabe)	17
9	Kompetenznachweis	18
10	Dozierende	19
11	Organisation	19

1 Umfeld

- Reguliertes Umfeld in der Medizintechnik- und Pharmaindustrie
- Qualitäts- und Risikomanagement in der Medizintechnik- und Pharmaindustrie

Medizinprodukte inklusive medizinische Software, Wirkstoffe und Arzneimittel sowie Kombinationsprodukte (Arzneimittel-Medizinprodukt) unterliegen unterschiedlichen Qualitätsanforderungen und Regulatorien. Dieses CAS vermittelt Ihnen die regulatorischen Anforderungen von Medizinprodukten als auch von Wirkstoffen und Arzneimitteln und vermittelt Ihnen so das Wissen, damit Sie die regulatorischen Anforderungen an Kombinationsprodukte an Produktbeispielen anwenden können.

2 Zielpublikum

- Sie planen, in einem regulierten Umfeld der Medizintechnik oder Pharmaindustrie zu arbeiten.
- Sie arbeiten in den Bereichen Entwicklung und Produktion, Quality Management und Regulatory Affairs.
- Sie sind in den Bereichen Medizintechnik, Medizininformatik oder in der Pharmaindustrie dafür verantwortlich, Risiken zu analysieren und frühzeitig zu erkennen.

3 Ausbildungsziele

- Sie kennen die Zielsetzungen des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Schweizerisches Heilmittelgesetz, HMG) und können diese anwenden.
- Sie sind mit den Good Manufacturing Practices (GMP) für Wirkstoffe und den EU GMP-Anforderungen für Arzneimittel vertraut.
- Sie können die nationalen Regeln für die Meldepflicht und die Korrekturmassnahmen bei schwerwiegenden Vorkommnissen mit Medizinprodukten und Pharmaprodukten anwenden.
- Sie erwerben alles Wissen, um bei Medizinprodukten ein QMS nach ISO 13485 und bei Arzneimitteln ein PQS nach ICH Q10 zu erstellen.
- Sie kennen die regulatorischen Anforderungen an Kombinationsprodukte und sind mit deren Klassifizierung vertraut.
- Sie kennen die Schnittstellen zu Prozessen wie Risk Management, Usability Engineering, Reviews, Design Verification, Design Validation und Process Validation.

4 Voraussetzungen

- Sie haben idealerweise einen Abschluss aus dem Ingenieurwesen, der Medizintechnik oder Medizininformatik, der Medizin/Veterinärmedizin oder aus Life Sciences Studienrichtungen.
- Sie haben beruflich mit Fragen von Regulatory Affairs in Life Sciences zu tun und möchten sich systematisch mit dem Thema auseinandersetzen.

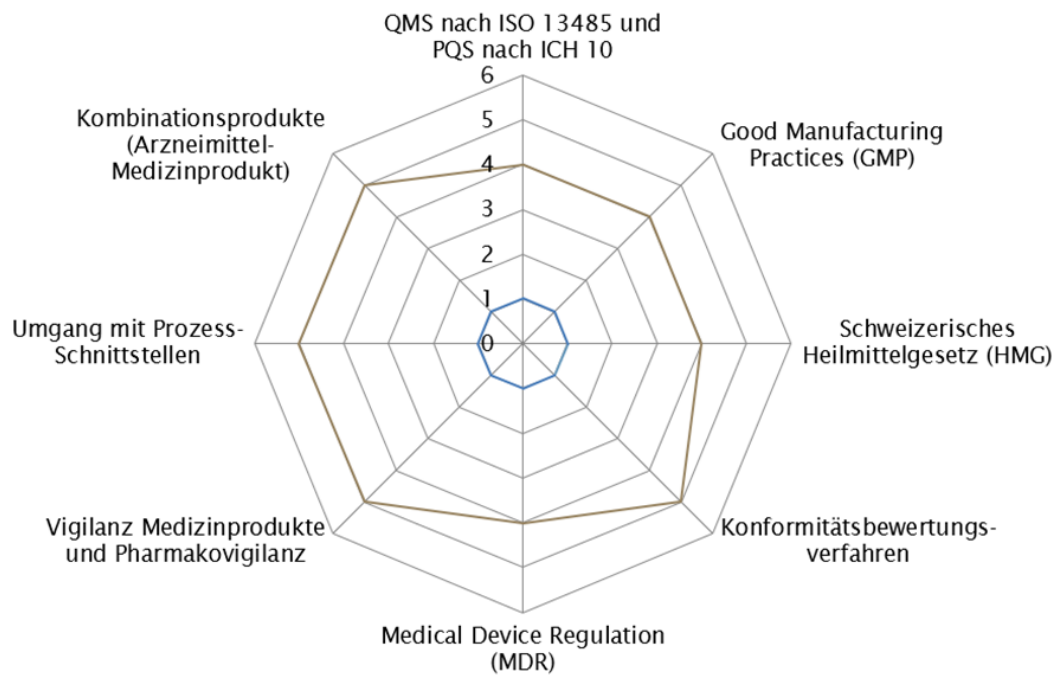
5 Termine, Anmeldung und Durchführungsort

Kursstart: Kalenderwoche 43/2019, Kursende: Kalenderwoche 14/2020.

Unterricht jeweils am Freitag.

Berner Fachhochschule, Weiterbildung, Wankdorffeldstrasse 102, 3014 Bern,
Telefon +41 31 848 31 11, E-Mail office.ti-be@bfh.ch.

6 Kompetenzprofil



Kompetenzstufen

1. Kenntnisse/Wissen
2. Verstehen
3. Anwenden
4. Analyse
5. Synthese
6. Beurteilung

7 Kursübersicht

Das CAS setzt sich zusammen aus den Regulatorien für Medizinprodukte und den Regulatorien für Wirkstoffe und Arzneimittel, welche entlang des Regulatory Life Cycles behandelt werden. Zusammenfassend und aufbauend auf diesem Wissen werden die regulatorischen Anforderungen an Kombinationsprodukte thematisiert.

Übersicht Regulatorien

Kurs / Lehreinheit	Lektionen	Dozierende
Medical Devices: Schweizerische Regulatorien (nationale Besonderheiten)	3	Jürg Kaltenrieder
Medical Devices: CH- und EU-Regulatorien	6	Hansjörg Riedwyl
Medical Devices: Internationale Regulatorien	4	Dr. Ulrich Hofer
Medicinal Drug Products: Phasen des regulatorischen Lebenszyklus eines Arzneimittels und regulatorische Anforderungen	5	Dr. Barbara Jentges
Einführung in die IVDR	4	Sandra Soniec Mathias Eng
Einführung DSGVO	3	Muriel Künzi
Total	25	

Qualitäts- und Risikomanagement

Kurs / Lehreinheit	Lektionen	Dozierende
Klinisches Risikomanagement	4	Helmut Paula
Risikomanagement bei Medizinprodukten	6	Serdar Gelebek
Einführung ins Qualitätsmanagement & Quantitatives Risikomanagement	7	Dr. Daniel Zahnd
Medicinal Drug Products: Pharmaceutical Quality Systems (ICH Q10)	4	Lothar Hartmann
Medical Devices: QMS ISO 13485	4	Serdar Gelebek
Medical Devices: Dokumentation	3	Mathias Angst
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten nach ISO 10993	4	Nadine Schwarz
Total	32	

Product-Engineering

Kurs / Lehreinheit	Lektionen	Dozierende
Medical Devices: Product Engineering – Übersicht	3	Michael Krieffewirth
Medical Devices: Product Engineering – Praktische Umsetzung	7	Michael Krieffewirth
Medical Devices: Lebenszyklus von Software in einem Medizinprodukt IEC 62304	7	Mathias Eng
Medical Devices: Von der Anforderung bis zum Design-Transfer	5	Beat Steffen
Medical Devices: Vom Design-Transfer bis zum Phase-out	5	Mathias Angst
Medical Devices: Software as a Medical Device (SaMD)	2	Hansjörg Riedwyl
Medicinal Drug Products: Produktentwicklung durch Anwendung von Quality by Design	5	Dr. Barbara Jentges
Technical writing for regulatory documents: Dos and dont's	4	Dr. Barbara Jentges
Total	38	

Validierung und Betrieb

Kurs / Lehreinheit	Lektionen	Dozierende
Medical Devices & Medicinal Drug Products: Design und Validierung von Herstellprozessen	3	Mathias Eng
Medical Devices: Computer System Validierung	4	Mathias Eng
Medical Devices: Regulatorien: Umsetzung im Markt	3	Michael Maier
Medical Devices: Globale RA-Strategie	6	Michael Maier
Medical Devices: Klinische Evaluation	3	Dr. Ulrich Hofer
Medicinal Drug Products: Marktzulassung (Fokus EU)	3	Dr. Barbara Jentges
Medicinal Drug Products: Regulatorische Anforderungen an die Herstellung von Wirkstoffen und Arzneimittel (Fokus EU)	3	Dr. Barbara Jentges
Total	25	

Digitalisation and Cyber Security in Life Sciences (Special Event)

Kurs / Lehreinheit	Lektionen	Dozierende
Digitalisation and Cyber Security in Life Sciences	8	Mathias Eng und weitere Dozierende
Total	8	

Kombinationsprodukte

Kurs / Lehreinheit	Lektionen	Dozierende
Design Control für Kombinationsprodukte	3	Michael Krieffewirth
RA Kombinationsprodukte	4	Barbara Jentges Mathias Eng
Total	7	

Semester work (Living Case Aufgabe)

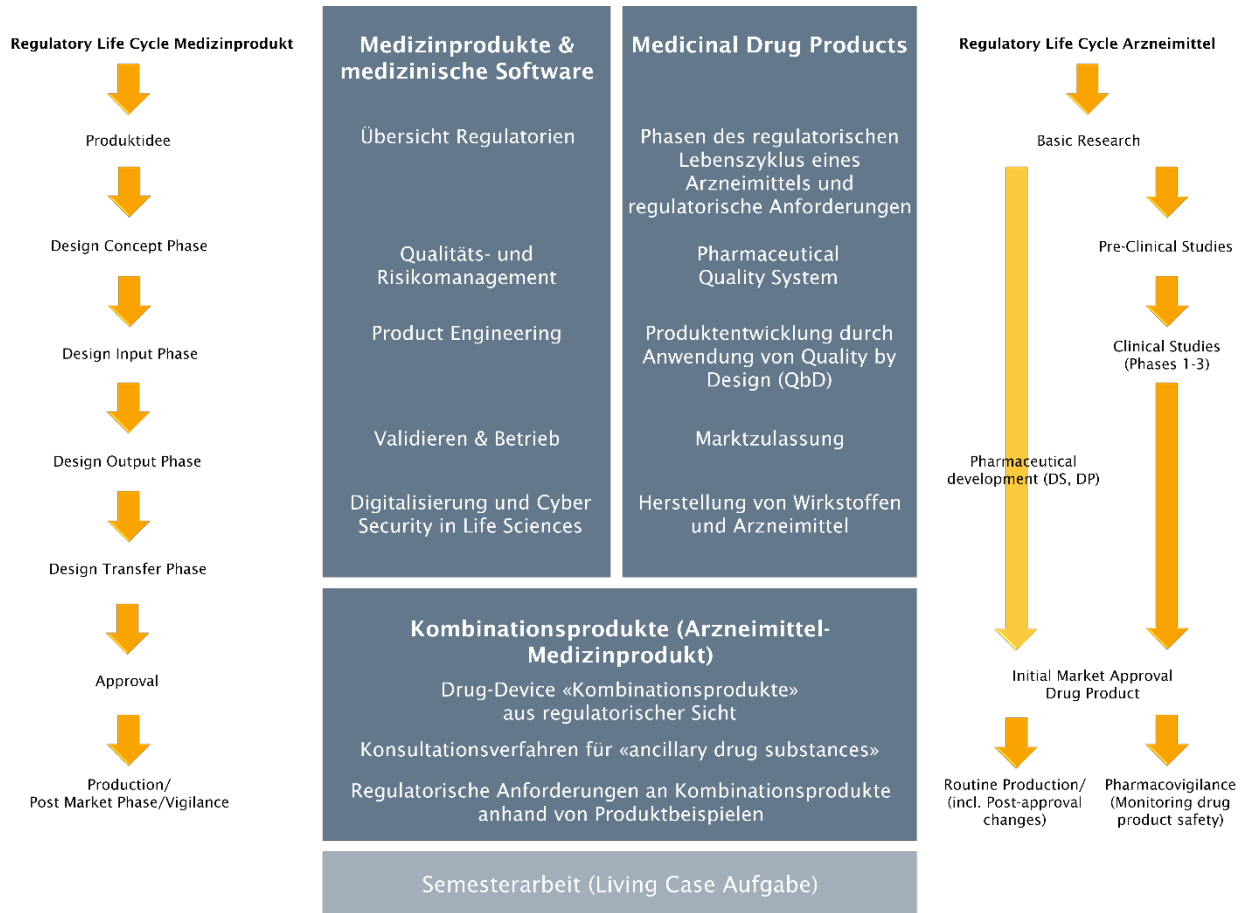
Kurs / Lehreinheit	Lektionen	Stunden	Dozierende
Semesterarbeit (Living Case Aufgabe)	16	100	Diverse Betreuer
Total	16	100	

Das CAS umfasst insgesamt 12 ECTS-Credits. Für die einzelnen Kurse ist entsprechend Zeit für Selbststudium, Prüfungsvorbereitung etc. einzurechnen.

8 Kursbeschreibungen

Der Unterricht des CAS Regulatory Affairs in Life Sciences ist entlang des Regulatory Life Cycles von Medizinprodukten und medizinischer Software sowie demjenigen von Medicinal Drug Products aufgebaut. Für jede Phase werden die wichtigsten Standards, Normen und Richtlinien thematisiert. Zusammenfassend werden die regulatorischen Anforderungen an Kombinationsprodukte behandelt und direkt an Produktbeispielen geübt.

Eine Semesterarbeit (Living Case-Aufgabe) zu einem Thema nach Wahl, optimalerweise im eigenen beruflichen Umfeld, begleitet und vertieft die Lerninhalte.



Nachfolgend sind die einzelnen Themen dieses Studienganges beschrieben.

Der Begriff Kurs schliesst alle Veranstaltungstypen ein, es ist ein zusammenfassender Begriff für verschiedene Veranstaltungstypen wie Vorlesung, Lehrveranstaltung, Fallstudie, Living Case, Fach, Studienreise, Semesterarbeiten usw.

8.1 Übersicht Regulatorien

Prozesse in der Gesundheitsindustrie sind streng reguliert. Kenntnisse der Regulatory Affairs für Medizinprodukte und medizinische Software sind daher essentiell. In diesem Kursblock lernen Sie in einer Übersicht die wichtigsten nationalen und internationalen Regulatorien kennen, so dass Sie als schweizerischer Medizinproduktehersteller/schweizerische Medizinprodukteherstellerin Ihre Produkte im Inland und auf dem europäischen Markt in Verkehr bringen können.

Lernziele	<ul style="list-style-type: none"> – Sie kennen u.a. das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG), die Medizinprodukteverordnung (MepV), die Verordnung über die Prävention der Creutzfeld-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CIKV) sowie die neue Medical Device Regulation (MDR). – Sie kennen die regulatorischen Anforderungen an das neue Datenschutzgesetz.
Themen und Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> – CH- und EU-Regulatorien – Internationale Regulatorien – Schweizerische Regulatorien (nationale Besonderheiten) – Europäische Regulatorien, MDR – Einführung IVDR – Einführung DSGVO
Lehrmittel	<ul style="list-style-type: none"> – Folien – Manuskripte

8.2 Qualitäts-/Risikomanagement

Dieser Kursblock vermittelt Ihnen Methoden der qualitativen und quantitativen Analyse von Risiken in der Medizinprodukte-Branche sowie im klinischen Umfeld.

Lernziele	<ul style="list-style-type: none"> – Sie kennen die Merkmale eines ganzheitlichen Risikomanagements für Unternehmen sowie die Gefährdungsgruppen, die bei einer Unternehmens-Risikoanalyse betrachtet werden müssen. – Sie kennen die Anforderungen der Norm ISO 14971 sowie die Bedeutung der Dokumentation für die Konformität der Produkte. – Sie kennen die Norm ISO 13485 im Überblick und verstehen deren Anforderungen. – Sie sind mit der Prüfung der Biokompatibilität von Medizinprodukten und Werkstoffen gemäss der Norm ISO 10993 vertraut. – Sie kennen die Minimalanforderungen an ein gelenktes Dokument und können eine einfache Dokumentation erstellen.
Themen und Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> – Klinisches Risikomanagement – Risikomanagement bei Medizinprodukten – Einführung ins Qualitätsmanagement & Quantitatives Risikomanagement – QMS ISO 13485 – Biologische Beurteilung von Medizinprodukten nach ISO 10993 – Dokumentation
Lehrmittel	<ul style="list-style-type: none"> – Folien – Manuskripte

8.3 Product Engineering

In diesem Kursblock lernen Sie einen Product Engineering Prozess aus der Medizinprodukte-Industrie detailliert kennen und thematisieren die gesetzlichen sowie normativen Anforderungen bezüglich Design Control. Weiter befassen Sie sich mit dem Lebenszyklus von Software in einem Medizinprodukt entsprechend des harmonisierten und anerkannten Standards IEC 62304. Zudem lernen Sie neben dem wissenschaftlich-technischen Schreiben von Zulassungs- und Änderungsanträgen auch deren korrekte Einreichung im electronic Common Technical Document.

Lernziele	<p>Sie erlangen folgende Kenntnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sie kennen die zum Produktdesign gehörenden Prozesse und verstehen deren Zielsetzung. – Sie können Requirements-Dokumente erstellen. – Sie kennen die Grundlagen zur Erstellung von Systemarchitekturen/System-Modellen – Sie sind mit dem Design-Control von Medizin- und Pharmaprodukten vertraut. – Sie kennen die drei Sicherheitsklassifizierungen für Software nach IEC 62304. – Sie lernen die Grundlagen des wissenschaftlich-technischen Schreibens und können Zulassungs- und Änderungsanträge korrekt im electronic Common Technical Document einreichen.
Themen und Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> – Product Engineering - Übersicht – Product Engineering - praktische Umsetzung – Lebenszyklus von Software in einem Medizinprodukt (IEC 62304) – Von der Anforderung bis zum Design-Transfer – Vom Design-Transfer bis zum Phase-out – Software as a Medical Device (SaMD) – Technical writing for regulatory documents: Dos and dont's – Cybersecurity
Lehrmittel	<ul style="list-style-type: none"> – Folien – Manuskripte

8.4 Validieren und Betrieb

Nach dem Besuch dieses Kursblocks kennen Sie die Grundlagen der Validierung von Herstellprozessen von Medizin- und Pharmaprodukten sowie die Grundlagen der Validierung von Computersystemen, welche in Herstellprozessen für Medizinprodukte eingesetzt werden. Ein weiterer Schwerpunkt liegt bei der Post Market Surveillance und Vigilance sowie der bei der klinischen Evaluation von Medizinprodukten.

Lernziele	<ul style="list-style-type: none">– Sie kennen die gesetzlichen und normativen Grundlagen für die Validierung von Herstellprozessen in Europa und den USA.– Sie kennen die gesetzlichen und normativen Anforderungen bezüglich Validierung von Computersystemen.– Sie verstehen die Marktüberwachung durch die zuständigen Behörden sowie die Überwachungsfunktionen, die durch die benannten Stellen ausgeübt werden, um Produkt Compliance im Markt sicherzustellen.– Sie kennen die formalen Aspekte einer Bewertung der klinischen Daten nach der europäischen MEDDEV-Empfehlung und können diese anwenden.– Sie sind in der Lage, anhand der klinischen Bewertung über die Notwendigkeit einer klinischen Studie zu entscheiden.
Themen und Inhalte	<ul style="list-style-type: none">– Design und Validierung von Herstellprozessen– Computer System Validierung– Regulatorien – Umsetzung im Markt– Globale RA-Strategie– Klinische Evaluation
Lehrmittel	<ul style="list-style-type: none">– Folien– Manuskripte

8.5 Phasen des regulatorischen Lebenszyklus eines Arzneimittels und regulatorische Anforderungen

Um im streng regulierten Umfeld der Pharmaindustrie arbeiten zu können, aber auch um die regulatorischen Anforderungen an Kombinationsprodukte zu verstehen, sind Kenntnisse der regulatorischen Anforderungen von Arzneimittel von grosser Bedeutung. Dieser Kursblock vermittelt Ihnen die regulatorischen Anforderungen an «medicinal drug products» entlang des Regulatory Life Cycles von Arzneimittel.

Lernziele	<ul style="list-style-type: none"> – Sie kennen die Phasen der Arzneimittelentwicklung vor der Zulassung. – Sie sind mit den Voraussetzungen und regionalen Unterschieden der Marktzulassung vertraut. – Sie kennen die Änderungsmeldungen nach der Zulassung. – Sie sind mit der Kontrolle und dem Monitoring der Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz) vertraut. – Sie kennen die regionalen Unterschiede (Fokus CH, EU, USA).
Themen und Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> – Vor der Marktzulassung: <ul style="list-style-type: none"> – Phasen der Arzneimittelentwicklung – Marktzulassung – Nach der Marktzulassung: <ul style="list-style-type: none"> – Änderungsmeldungen – Pharmakovigilanz – Regionale Unterschiede
Lehrmittel	<ul style="list-style-type: none"> – Aufzählung – Aufzählung

8.6 Pharmaceutical Quality System

Das Qualitätsziel eines Humanarzneimittels ist es, die Patientinnen und Patienten keiner Gefahr wegen unzureichender Sicherheit, Qualität oder Wirksamkeit auszusetzen. Um dieses Ziel zu erreichen, muss ein Unternehmen über ein umfassend geplantes und korrekt implementiertes pharmazeutisches Qualitätssystem verfügen. In diesem Kursblock lernen Sie das pharmazeutische Qualitätssystem ICH Q10 kennen.

Lernziele	<ul style="list-style-type: none"> – Sie kennen das Pharmaceutical Quality System PQS nach der International Conference of Harmonization (ICH Q10). – Sie kennen das Quality Risk Management nach ICH Q9. – Sie sind mit dem Knowledge Management vertraut.
Themen und Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> – PQS nach ICH Q10 – Quality Risk Management Q9 – Knowledge Management
Lehrmittel	<ul style="list-style-type: none"> – Folien

8.7 Produktentwicklung durch Anwendung von Quality by Design (QbD)

In diesem Kursblock lernen Sie die Prinzipien des pharmazeutische QbD gemäss ICH Q8 bis Q11 kennen.

QbD ist ein systemischer proaktiver Ansatz für die pharmazeutische Entwicklung. Dabei werden risikobasierte, wissenschaftliche Prinzipien angewendet, um die beabsichtigte Leistung des Arzneimittels zu erreichen. Die Grundsätze von QbD sind in den ICH-harmonisierten Leitlinien ICH Q8 (R2) bis Q11 beschrieben.

Lernziele	<ul style="list-style-type: none"> – Sie kennen das pharmazeutische Quality by Design (QbD) und dessen Elemente: <ul style="list-style-type: none"> – Quality Target Product Profile (QTPP) – Critical Quality Attributes (CQAs) of the drug product – Critical Material Attributes (CMAs) – Critical Process Parameters (CPPs) – Sie kennen die regulatorischen Grundlagen von QbD: <ul style="list-style-type: none"> – ICH Q8 (Pharmaceutical Development) – ICH Q9 (Quality Risk Management) – ICH Q10 (Pharmaceutical Quality System) – ICH Q11 (Development and Manufacture of Drug Substance) – Case study: Wie wenden Sie QbD-Prinzipien in der Entwicklung biologischer Wirkstoffe an?
Themen und Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> – QbD versus «traditionellen» Entwicklungsansatz – Hintergrund und regulatorische Grundlagen (ICH Q8 bis Q11) – Qualitäts- und Risikomanagement in «Pharma» – QbD Elemente (QTPP, CQA, CMA, CPP) und «Werkzeuge» (Risikoanalyse nach ICH Q9, Design of Experiments, DoE)
Lehrmittel	<ul style="list-style-type: none"> – Folien

8.8 Verfahren für den Antrag auf Marktzulassung

Während eines Marktzulassungsverfahrens bewertet die zuständige Aufsichtsbehörde die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels anhand der vom Antragsteller vorgelegten technischen Dokumentation. In diesem Kursblock lernen Sie die wichtigsten regulatorischen Anforderungen eines Arzneimittelzulassungsprozesses kennen und machen sich mit den verschiedenen Arten von Zulassungsverfahren mit Fokus auf die EU vertraut. Sie kennen die Struktur des gemeinsamen Teils des ICH Common Technical Documents und sind sich der regionalen Unterschiede im nicht gemeinsamen Teil bewusst.

Lernziele	<ul style="list-style-type: none"> – Sie kennen die Verfahren zur Beantragung einer Marktzulassung für das Inverkehrbringen in der EU, die regulatorischen Anforderungen und regionalen Unterschiede. – Sie kennen die Struktur des Common Technical Documents (CTD) und machen sich mit den Grundlagen des elektronischen Technical Documents (eCTD) vertraut.
Themen und Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> – Bewertung der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität durch die Regulierungsbehörde – Zulassungsverfahren, Anforderungen und regionale Unterschiede – International harmonisierte technische Dokumentation (ICH-Common Technical Document) – Handhabung von Änderungen nach der Zulassung
Lehrmittel	<ul style="list-style-type: none"> – Folien

8.9 Herstellung von Wirkstoffen und Arzneimitteln

Damit die Sicherheit der Arzneimittel gewährleistet werden kann, unterliegt deren Produktion einer strengen behördlichen Kontrolle. Dieser Kursblock vermittelt Ihnen die Arzneimittelherstellung nach den internationalen Standards der «guten Herstellungspraxis» (Good Manufacturing Practise, GMP) und macht Sie mit den gesetzlichen Rahmenbedingungen vertraut.

Lernziele	<ul style="list-style-type: none"> – Sie kennen die gesetzlichen Anforderungen für die Herstellung und den Import von Arzneimitteln (Fokus EU). – Sie kennen die Standards der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Wirkstoffe (ICH Q7) und kennen die regionalen GMP-Anforderungen für Arzneimittel (z.B. EU-GMP).
Themen und Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> – Gesetzliche Anforderungen für die Herstellung von Arzneimitteln (Herstellungs- / Importlizenz, Chargenfreigabe) – GMP für Wirkstoffe und Arzneimittel – Inspektion von Herstellern, Importeuren, Grosshändlern und Verteiler
Lehrmittel	<ul style="list-style-type: none"> – Folien

8.10 Drug-Device Kombinationsprodukte aus regulatorischer Sicht

Kombinationsprodukte (Arzneimittel-Medizinprodukt) bieten neue Alternativen in der Patientenversorgung. Sie erzeugen diagnostische und therapeutische Resultate, die sie als Einzelprodukt so nicht generieren würden. Die Entwicklung von Kombinationsprodukten führt zu regulatorischen Herausforderungen. In diesem Kurs lernen Sie die Begriffsbestimmungen sowie die regulatorischen Anforderungen an Drug-Device-Kombinationen abhängig von der Art der Komponenten, beabsichtigtem Zweck und dem Prime Mode of Action, kennen.

Lernziele	<ul style="list-style-type: none"> – Sie werden mit den Begriffsbestimmungen vertraut. – Sie lernen, wie Kombinationsprodukte klassifiziert werden.
Themen und Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> – Begriffsbestimmungen – Regulatorische Anforderungen an Drug-Device-Kombinationen abhängig von der Art der Produktkombination (Komponenten, beabsichtigter Zweck, Primary Mode of Action (PMOA)) – Regionale Unterschiede – Klassifizierung und Abgrenzungsfragen («borderline products»)
Lehrmittel	<ul style="list-style-type: none"> – Folien – Manuskripte – Online-Kurse

8.11 Konsultationsverfahren für «Ancillary Drug Substances»

«Ancillary Drug Substances» sind Medicinal Drug Products, welche in ein Medizinprodukt integriert sind, um dessen erwünschte Wirkung zu erzielen. Da diese Substanzen auch unabhängig des Medizinprodukts im Körper wirken, müssen deren Qualität, Sicherheit und Notwendigkeit verifiziert werden. Dieser Kursblock macht Sie mit den Besonderheiten des Konsultationsverfahrens, der technischen Dokumentation sowie dem Verfahrensablauf bei Kombinationsprodukten vertraut.

Lernziele	Sie lernen die spezifischen regulatorischen Verfahren für Ancillary Drug Substances kennen.
Themen und Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> – Besonderheiten des Konsultationsverfahrens – Technische Dokumentation – Verfahrensablauf
Lehrmittel	<ul style="list-style-type: none"> – Folien

8.12 Digitalisierung und Cyber Security in Life Sciences

Die Digitalisierung hält auch Einzug in die Life Science Industrie. Digitalisierung ist in aller Munde. Aber was bedeutet das genau, welche Anwendungsgebiete gibt es in der Life Science Industrie dafür? Was bringt Digitalisierung für neue Möglichkeiten, welche Aktivitäten sind damit verbunden und was sind die damit verbundenen Risiken, wie geht der Gesetzgeber damit um?

Lernziele	<ul style="list-style-type: none"> – Die Studenten kennen die Anwendungsgebiete, Aktivitäten, Opportunitäten und Risiken der Digitalisierung – Die Studenten kennen die regulatorischen Anforderungen im Zusammenhang mit Digitalisierung und Cybersecurity – Die Studenten kennen die Anforderungen an das Qualitätsmanagement System im Zusammenhang mit Digitalisierung und Cybersecurity – Die Studenten verstehen Risikomanagement im Zusammenhang mit Cybersecurity – Die Studenten verstehen die Grundlagen von AI / Machine Learning <ul style="list-style-type: none"> – Basis Wissen über <ul style="list-style-type: none"> – Artificial Intelligence (AI) / Machine Learning, – Natural Language Processing, – Reinforcement Learning, – Generative Adversarial Networks und – Recommendation Systems – Die Studenten verstehen Schlüsselbegriffe wie Neutrale Netzwerke, Deep Learning, supervised und unsupervised learning – Die Studenten kennen aktuelle Anwendungsgebiete von AI in der Life Science Industrie
Themen und Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> – Einführung in das Thema, Anwendungsgebiete, Aktivitäten, neue Möglichkeiten, neue Risiken – Cybersecurity: <ul style="list-style-type: none"> – Regularien – Anforderungen an das Qualitätsmanagement System, Lebenszyklus – Security Risk Assessment – Artificial Intelligence (AI) / Machine Learning, <ul style="list-style-type: none"> – Grundlagen von AI – Abgrenzung zu Statistik; Unterscheidung strukturierter/unstrukturierter Daten – Anwendung von Machine Learning bei unstrukturierten Daten, wie natürlichen Sprachaufnahmen, Bildern, Audio. – Anwendungen von AI in der Life Science mit Beispielen
Lehrmittel	<ul style="list-style-type: none"> – Folien

8.13 Regulatorische Anforderungen an Kombinationsprodukte anhand von Produktbeispielen

In diesem Unterrichtsblock werden die regulatorischen Anforderungen an Kombinationsprodukte behandelt und direkt an Produktbeispielen geübt.

Lernziele	<ul style="list-style-type: none"> – Sie kennen den Unterschied von Kombinationsprodukten als «Medizinprodukte» und von Kombinationsprodukten als «Arzneimittel». – Sie sind in der Lage, Kombinationsprodukte zu klassifizieren.
Themen und Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> – Besonderheit EU («entweder-oder») – Kombinationsprodukte als «Medizinprodukte» – Kombinationsprodukte als «Arzneimittel» – Klassifizierung anhand von Produktbeispielen
Lehrmittel	<ul style="list-style-type: none"> – Folien

8.14 Semesterarbeit (Living Case Aufgabe)

Zielsetzung und Thema	<p>In der Semesterarbeit (Living Case Aufgabe) bearbeiten die Teilnehmenden ein Projekt oder eine Fragestellung aus ihrer Firma, zum Thema Regulatory Affairs.</p> <p>Die Semesterarbeit soll den ganzen Zyklus einer typischen Master-Thesis-Aufgabe umfassen, von der Fragestellung bis hin zur Evaluation der Resultate. Dabei dürfen aber Schwerpunkte auf bestimmte Prozessschritte gelegt werden.</p> <p>Anstelle einer Projektarbeit in der Firma können auch Themen aus eigenem Interesse heraus definiert und bearbeitet werden.</p>
Ablauf	<p>Die Semesterarbeit umfasst ca. 100 Stunden Arbeit und beinhaltet folgende Meilensteine (siehe auch Zeitplan):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. In der Firma ein Thema suchen, und mit Vorteil einen Ansprechpartner/Betreuer in der Firma definieren. 2. Erstellen einer Projektskizze (1 bis 2 Seiten) <ol style="list-style-type: none"> a. Titel b. Umfeld c. Problemstellung d. Lösungsansatz (Vorgehen, Methoden) e. Name und Kontaktadressen der Gruppenmitglieder und der Ansprechperson/Betreuungsperson in der Firma 3. Kurzpräsentation des Themas vor einem Gremium von Dozierenden. Feedback durch die verantwortlichen Dozierenden. 5-10' Präsentation, 5-10' Diskussion, max. 15'. 4. Eventuell Überarbeitung der Projektskizze gemäss Feedback. 5. Zuordnung einer Expertin, eines Experten durch die Schule. 6. Durchführung der Arbeit in eigener Terminplanung. 7. 2-3 Meetings mit dem Experten/der Expertin (durch Studierende organisiert) 8. Schlusspräsentation vor Klasse, Expertin, Experte und Dozierenden. 15' Präsentation, 15' Diskussion. 9. Abgabe des Berichtes an die Expertin, den Experten (per Email, auf Wunsch in Papierform) und den/die CAS-Verantwortliche.

Ergebnis und Bewertung	<p>Der Bericht ist in elektronischer Form als PDF-Dokument an die Betreuerin, den Betreuer zu schicken und auf der Moodle-Plattform zu hinterlegen.</p> <p>Bericht: ca. 20-30 Seiten, Source Code soweit notwendig für die Projektbeurteilung.</p> <p>Die Semesterarbeit (Living Case Aufgabe) wird nach folgenden Kriterien bewertet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Berichtsaufbau, Korrektheit, Vollständigkeit, Klarheit, Wesentlichkeit – Projektdefinition, Ziele, Aufgabenstellung – Methodik, Auswahl und Anwendung – Ergebnisse, Klarheit, Aussagekraft, Stringenz – Management Summary – Mündliche Präsentation der Ergebnisse
Vertraulichkeit	Semesterprojekte können vertraulich behandelt werden. Massgebend für die Rahmenbedingungen ist das Studienreglement.

9 Kompetenznachweis

Für die Anrechnung der 12 ECTS-Punkte ist das erfolgreiche Bestehen der Qualifikationsnachweise (Prüfungen, Projektarbeiten) erforderlich, gemäss folgender Aufstellung:

Kompetenznachweis	Gewicht	Art der Qualifikation	Erfolgsquote Studierende
Prüfung 1	2.5	Online-Prüfung, closed book	0 - 100 %
Prüfung 2	2.5	Online-Prüfung, closes book	0 - 100 %
Projektarbeit	5	Semesterarbeit (Living Case Aufgabe)	0 - 100 %
Gesamtgewicht / Erfolgsquote	10		0 - 100 %
ECTS-Note			A - F

Jeder Studierende kann in einem Kompetenznachweis eine Erfolgsquote von 0 bis 100% erreichen. Die gewichtete Summe aus den Erfolgsquoten pro Thema und dem Gewicht des Themas ergibt eine Gesamterfolgsquote zwischen 0 und 100%. Die Gesamterfolgsquote wird in eine ECTS Note A bis E umgerechnet, gemäss Studienreglement. Weniger als 50% Gesamterfolgsquote ergibt eine ungenügende Note F.

10 Dozierende

Vorname Name	Firma	E-Mail
Markus Angst	AtlantiQ Consulting Markus Angst, unipessoal LDA	markus@atlantiq.pt
Mathias Eng	QUAREGIA GMBH, Quality and Regulatory Compliance	mathias.eng@quaregia.com
Serdar Gelebek	Pragmatec Consulting GmbH	gelebek@pragmatec-gmbh.ch
Lothar Hartmann	PhACT GmbH	Lothar.Hartmann@phact.ch
Ulrich Hofer	ISS Integrated Scientific Services AG	Ulrich.Hofer@iss-ag.ch
Barbara Jentges	PhACT GmbH	Barbara.Jentges@phact.ch
Jürg Kaltenrieder	Dräger Schweiz AG	juerg.kaltenrieder@draeger.com
Michael Krieffewirth	Janssen Vaccines	michael.krieffewirth@gmx.ch
Muriel Künzi	Beutler Künzi Stutz AG	muriel.kuenzi@torneys.ch
Michael Maier	Medidee Services SA	michael.maier@medidee.com
Helmut Paula	Stiftung Patientensicherheit Schweiz	paula@patientensicherheit.ch
Hansjörg Riedwyl	ISS Integrated Scientific Services AG	hansjoerg.riedwyl@iss-ag.ch
Nadine Schwarz	meditec Consulting	schwarz@meditec-consulting.ch
Sandra Soniec	meditec Consulting	soniec@meditec-consulting.ch
Beat Steffen	Confinis AG, Project Management & Consulting	beat.steffen@confinis.com
Daniel Zahnd	Berner Fachhochschule BFH	daniel.zahnd@bfh.ch

+ Weitere Expertinnen, Experten und Betreuerinnen, Betreuer für die Projektarbeit

11 Organisation

CAS-Leitung:

Fabienne Weiss

Tel: +41 31 848 32 15

E-Mail: fabienne.weiss@bfh.ch

CAS-Administration:

Sekretariat Bern

Tel: +41 31 84 83 111

E-Mail: office.ti-be@bfh.ch

Dokumenteninformation

Study Guide CAS Regulatory Affairs in Life Sciences
Stand: 8. Oktober 2019

Dieser Study Guide gilt für die Publikation ab Herbstsemester 2019.

Während der Durchführung des CAS können sich Anpassungen bezüglich Inhalten, Lernzielen, Dozierenden und Kompetenznachweisen ergeben. Es liegt in der Kompetenz der Dozierenden und der Studienleitung, aufgrund der aktuellen Entwicklungen in einem Fachgebiet, der konkreten Vorkenntnisse und Interessenslage der Teilnehmenden, sowie aus didaktischen und organisatorischen Gründen Anpassungen im Ablauf eines CAS vorzunehmen.

Berner Fachhochschule
Technik und Informatik
Weiterbildung
Wankdorffeldstrasse 102
CH-3014 Bern

Telefon +41 31 848 31 11
Email: office.ti-be@bfh.ch

bfh.ch/ti/weiterbildung
ti.bfh.ch/cas-ra