

Studiengangreglement

- ***«Master of Advanced Studies (MAS) in Medicines Development» der Universität Basel***
- ***«Diploma of Advanced Studies (DAS) in Pharmaceutical Medicine» der Universität Basel***
- ***«Certificate of Advanced Studies (CAS) in Pharmaceutical Medicine» der Universität Basel***

Vom 25. Mai 2020 (Fakultätsbeschluss)

Die Medizinische Fakultät der Universität Basel erlässt unter Vorbehalt der Genehmigung durch das Rektorat und gestützt auf die universitären Weiterbildungsbestimmungen folgendes Studiengangreglement.

§ 1. Zweck und Geltungsbereich

¹ Dieses Studiengangreglement regelt die berufsbegleitenden Weiterbildungsstudiengänge «Master of Advanced Studies (MAS) in Medicines Development», «Diploma of Advanced Studies (DAS) in Pharmaceutical Medicine», «Certificate of Advanced Studies (CAS) in Pharmaceutical Medicine» der Universität Basel.

² Es gilt für alle Studierenden, die an der Universität Basel die Weiterbildungsstudiengänge «Master of Advanced Studies (MAS) in Medicines Development», «Diploma of Advanced Studies (DAS) in Pharmaceutical Medicine», «Certificate of Advanced Studies (CAS) in Pharmaceutical Medicine» absolvieren.

³ Über Einzelheiten der Weiterbildungsstudiengänge orientiert der Studienplan.

§ 2. Trägerschaft

¹ Trägerin der Studiengänge ist die Medizinische Fakultät der Universität Basel.

² Bezüglich administrativer und finanzieller Belange sind die Studiengänge den Advanced Studies der Universität Basel zugeordnet.

§ 3. Aufnahme zum Studium

¹ Für die Aufnahme in die Studiengänge müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- a) Abgeschlossenes Hochschulstudium auf Stufe Master in Medizin, Veterinärmedizin, Pharmazie, Pharmazeutische Wissenschaften,

Naturwissenschaften mit Chemie, Biologie, oder Biochemie als Prüfungsfach, Mathematik und anverwandte Gebiete.

- b) Umfassende Berufserfahrung im Fachgebiet des Studiengangs von mindestens zwei Jahren
- c) Gute Englischkenntnisse in Wort und Schrift.

² In begründeten Ausnahmefällen können Kandidatinnen oder Kandidaten zum Studium zugelassen werden, die einen adäquaten beruflichen Werdegang ausweisen und eine entsprechende fachliche Qualifikation nachweisen, sowie ein Empfehlungsschreiben einreichen.

³ Die Zulassungsbedingungen für den Studiengang «Diploma of Advanced Studies (DAS) in Pharmaceutical Medicine» der Universität Basel sind die Teilnahme und der erfolgreiche Abschluss des Studienganges «Certificate of Advanced Studies (CAS) in Pharmaceutical Medicine» der Universität Basel.

⁴ Die Zulassungsbedingungen für den Studiengang «Master of Advanced Studies (MAS) in Medicines Development» der Universität Basel sind die Teilnahme und der erfolgreiche Abschluss des Studienganges «Diploma of Advanced Studies (DAS) in Pharmaceutical Medicine» der Universität Basel.

§ 4. *Inhalt der Studiengänge*

¹ Die Inhalte der aufeinander aufbauenden Studiengänge basieren auf dem international anerkannten PharmaTrain-Syllabus. Im CAS-Studiengang werden die Grundlagen vermittelt, welche im DAS- und MAS-Studiengang weiter vertieft werden.

² Die Studiengänge enthalten folgende Inhalte:

- a) Discovery of Medicines
- b) Development of Medicines: Planning
- c) Non-Clinical Testing
- d) Pharmaceutical Development
- e) Exploratory Development (Molecule to Proof of Concept)
- f) Confirmatory Development
- g) Clinical Trials
- h) Ethics and Legal Issues
- i) Data Management and Statistics
- j) Regulatory Affairs
- k) Drug Safety, Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology
- l) Information, Promotion and Education

m) Economics of Health Care and Health Care Systems

³ Die Studiengangsinhalte berücksichtigen den aktuellen Stand von Forschung, Lehre und Praxis der Arzneimittelentwicklung.

⁴ Änderungen hinsichtlich der Inhalte bleiben der Studiengangkommission vorbehalten.

§ 5. *Umfang und Dauer der Studiengänge*

¹ Der Studiengang «Master of Advanced Studies (MAS) in Medicines Development» der Universität Basel umfasst 60 ECTS-Kreditpunkte mit einer Studienzeit von 5 Jahren.

² Der Studiengang «Diploma of Advanced Studies (DAS) in Pharmaceutical Medicine» der Universität Basel umfasst 30 ECTS-Kreditpunkte mit einer Studienzeit von 2 Jahren.

³ Der Studiengang «Certificate of Advanced Studies (CAS) in Pharmaceutical Medicine» der Universität Basel umfasst 20 ECTS-Kreditpunkte mit einer Studienzeit von 2 Jahren.

§ 6. *Aufbau der Studiengänge*

¹ Der Studiengang «Master of Advanced Studies (MAS) in Medicines Development» der Universität Basel umfasst Lehrveranstaltungen in folgenden Modulen:

- a) Diploma of Advanced Studies (DAS) in Pharmaceutical Medicine
- b) Wahlmodule in den Themenbereichen des PharmaTrain-Syllabus
- c) MAS-Abschlussprüfung bestehend aus schriftlicher Abschlussarbeit und einer mündlichen Prüfung.

² Der Studiengang «Diploma of Advanced Studies (DAS) in Pharmaceutical Medicine» der Universität Basel umfasst Lehrveranstaltungen in folgenden Modulen:

- a) Certificate of Advanced Studies (CAS) in Pharmaceutical Medicine
- b) DAS-Abschlussprüfung.

³ Der Studiengang «Certificate of Advanced Studies (CAS) in Pharmaceutical Medicine» der Universität Basel umfasst Lehrveranstaltungen in folgenden Modulen:

- a) Modul 1: From Molecule to Marketplace
- b) Modul 2: From Non-Clinical Testing to First-in-Human
- c) Modul 3: Planning, Collecting and Managing Clinical Data
- d) Modul 4: Clinical and Safety Data Evaluation and Biostatistics
- e) Modul 5: Global Registration and Approval Process
- f) Modul 6: Integrated Product Development, Healthcare Marketplace and Marketing
- g) CAS-Abschlussprüfung.

⁴ Die Lehrveranstaltungen der Module mit Angabe der damit erwerbbaeren ECTS-Kreditpunkte werden im Studienplan den Studierenden bekannt gegeben.

§ 7. *Bestehen des Studiums*

¹ Der Studiengang «Master of Advanced Studies (MAS) in Medicines Development» der Universität Basel ist bestanden, wenn folgende ECTS-Kreditpunkte erworben sind:

- a) Diploma of Advanced Studies (DAS) in Pharmaceutical Medicine (30 ECTS)
- b) Wahlmodule in den Themenbereichen des PharmaTrain-Syllabus (20 ECTS)
- c) MAS-Abschlussprüfung (schriftlich: 9 ECTS, mündl. Prüfung: 1 ECTS); total 60 ECTS.

² Der Studiengang «Diploma of Advanced Studies (DAS) in Pharmaceutical Medicine» der Universität Basel ist bestanden, wenn folgende ECTS-Kreditpunkte erworben sind:

- a) Certificate of Advanced Studies (CAS) in Pharmaceutical Medicine (20 ECTS)
- b) DAS-Abschlussprüfung (schriftl: 5 ECTS, mündl. 5ECTS); total 30 ECTS.

³ Der Studiengang «Certificate of Advanced Studies (CAS) in Pharmaceutical Medicine» der Universität Basel ist bestanden, wenn folgende ECTS-Kreditpunkte erworben sind:

- a) Absolvieren der unter § 6, Ziffer 3 aufgeführten Module a) bis f) (insgesamt 18 ECTS)
- b) CAS-Abschlussprüfung: (Multiple Choice, 2 ECTS); total 20 ECTS.

§ 8. *Lehrveranstaltungsformate*

¹ In den Studiengängen werden folgende Lehrveranstaltungsformate angeboten

- a) Vorlesungen
- b) Gruppenarbeiten vor Ort und online
- c) e-Learning Module
- d) Fallstudien

² Die Kurssprache ist Englisch.

§ 9. *Leistungsüberprüfungsformate*

¹ In den Studiengängen finden folgende Leistungsüberprüfungsformate Anwendung:

- a) Aktive Diskussionsmitgestaltung
- b) Referate zu Fallstudien
- c) Schriftliche Hausaufgaben
- d) CAS-Abschlussprüfung
- e) DAS-Abschlussprüfung
- f) MAS-Abschlussarbeit

² Negative Leistungsüberprüfungen können zweimal wiederholt werden, die MAS-Abschlussprüfung jedoch nur einmal.

§ 10. *Aktive Diskussionsmitgestaltung*

¹ Die Leistungen innerhalb der Module 1-6 werden prinzipiell auf Grundlage einer aktiven Diskussionsmitgestaltung während der Präsenzzeit nachgewiesen.

§ 11. *Referat zu Fallstudien*

¹ Zusätzlich kann für die Module 1 bis 6 und die Wahlmodule der Leistungsnachweis in Form eines Referates zu einer Fallstudie erbracht werden, sofern dieser nicht als schriftliche Hausaufgabe wie unter § 12. beschrieben, erbracht wird.

§ 12. *Schriftliche Hausaufgaben*

¹ Für die Wahlmodule wird der Leistungsnachweis in Form einer schriftlichen Hausaufgabe oder als Referat (beschrieben § 11) erbracht.

§ 13. *CAS-Abschlussprüfung*

¹ Der «CAS in Pharmaceutical Medicine» der Universität Basel wird mit einer schriftlichen Prüfung in Form eines Multiple-Choice-Tests abgeschlossen.

§ 14. *DAS-Abschlussprüfung*

¹ Der «DAS in Pharmaceutical Medicine» der Universität Basel wird mit einer Prüfung bestehend aus einem schriftlichen und mündlichen Teil abgeschlossen. Der schriftliche Teil besteht aus einer Prüfung mit offener Fragestellung (Essay). Die mündliche Prüfung zum Abschluss des «DAS in Pharmaceutical Medicine» der Universität Basel besteht aus der Diskussion einer wissenschaftlichen Publikation. Die Publikation bildet dabei den Ausgangspunkt der Diskussion, welche jedoch um weitere, im PharmaTrain Syllabus beschriebenen, Themen erweitert wird.

§ 15. *MAS-Abschlussprüfung*

¹ Studierende des «Master of Advanced Studies (MAS) in Medicines Development» der Universität Basel verfassen eine schriftliche Abschlussarbeit, vorzugsweise am Ende des Weiterbildungsstudiums. Sie werden frühestens zur Abschlussarbeit zugelassen, wenn sie mindestens 30 ECTS-Kreditpunkte aus den in § 6 genannten Modulen erworben haben und wenn die Betreuerin oder der Betreuer bereit ist, die schriftliche MAS-Abschlussarbeit auf der Basis der vorhandenen Kenntnisse der Studentin oder des Studenten im konkreten Themenbereich zu betreuen.

² Die schriftliche MAS-Abschlussarbeit wird unter der Betreuung einer von der Studiengangleiterin oder dem Studiengangleiter ermächtigten Dozentin oder eines Dozenten verfasst. Das Thema der schriftlichen Abschlussarbeit wird in Absprache mit der Studiengangleitung und entsprechend der Vorgaben des PharmaTrain Syllabus festgelegt. Es wird ein Studienvertrag für die schriftliche MAS-Abschlussarbeit unterzeichnet.

³ Die schriftliche MAS-Abschlussarbeit wird von der betreuenden Dozentin oder dem betreuenden Dozenten und einer auswärtigen Expertin oder einem auswärtigen Experten unabhängig beurteilt. Die schriftliche MAS-Abschlussarbeit kann einmal nachgebessert werden.

⁴ Eine als ungenügend bewertete schriftliche MAS-Abschlussarbeit wird von einem von der Studiengangleiterin oder dem Studiengangleiter ausgewählten anderen Mitglied der Fakultät oder einem auswärtigen Experten oder einer auswärtigen Expertin begutachtet und bewertet.

⁵ Eine nicht bestandene schriftliche MAS-Abschlussarbeit kann einmal wiederholt werden. Ein zweites Nichtbestehen führt zum Ausschluss vom Weiterbildungsstudiengang «Master of Advanced Studies (MAS) in Medicines Development» an der Universität Basel.

⁶ Die MAS-Abschlussprüfung beinhaltet eine Präsentation der schriftlichen Arbeit mit anschliessender Diskussion und Fragen zu Themen des PharmaTrain Syllabus. Eine nicht bestandene mündliche MAS-Abschlussprüfung kann einmal wiederholt werden. Ein zweites Nichtbestehen führt zum Ausschluss vom Weiterbildungsstudiengang «Master of Advanced Studies (MAS) in Medicines Development» an der Universität Basel.

§ 16. *Leistungsbewertung*

¹ Studentische Leistungen werden entweder benotet oder mit bestanden bzw. nicht bestanden bewertet.

§ 17. *Einsichtsrecht*

¹ Nach Abschluss einer schriftlichen Leistungsüberprüfung wird der Kandidatin oder dem Kandidaten auf Verlangen und im Rahmen der zeitlich beschränkten Einsichtsperiode Einsicht gewährt.

§ 18. *Anerkennung von Studien- und Prüfungsleistungen*

¹ Von den 20 ECTS-Kreditpunkten, die innerhalb der Wahlmodule erbracht werden müssen, können bis zu 20 ECTS-Kreditpunkte durch Wahlmodule, die ausserhalb des MAS an der Universität Basel durchgeführt werden, ersetzt werden.

² Wahlmodule, die ausserhalb des «Master of Advanced Studies (MAS) in Medicines Development» an der Universität Basel besucht werden, müssen inhaltlich den Vorgaben des PharmaTrain-Syllabus entsprechen und basierend auf ihren Lernzielen die Kriterien zur Vergabe von ECTS erfüllen.

³ Über die Anerkennung von weiteren Studien- und Prüfungsleistungen sowie von ECTS-Kreditpunkten, die in einem anderen Studiengang oder an einer anderen Hochschule erbracht wurden oder werden, entscheidet die Studiengangleitungskommission.

§ 19. *Urkunden «Master of Advanced Studies (MAS) in Medicines Development», «Diploma of Advanced Studies (DAS) in Pharmaceutical Medicine», «Certificate of Advanced Studies (CAS) in Pharmaceutical Medicine» der Universität Basel*

¹ Studierenden, die den «Master of Advanced Studies (MAS) in Medicines Development» der Universität Basel bestanden haben, wird der Abschluss «Master of Advanced Studies (MAS) in Medicines Development» der Universität Basel verliehen und ein entsprechendes Diploma Supplement ausgestellt. Dieses enthält Angaben über die Lehrveranstaltungen und Module und die erworbenen ECTS-Kreditpunkte, sowie das Thema der schriftlichen MAS-Abschlussarbeit.

² Studierenden, die den Studiengang «Diploma of Advanced Studies (DAS) in Pharmaceutical Medicine» der Universität Basel bestanden haben, wird der Abschluss «Diploma of Advanced Studies (DAS) in Pharmaceutical Medicine» der Universität Basel verliehen und ein entsprechendes Diploma Supplement ausgestellt.

³ Studierenden, die den «Certificate of Advanced Studies (CAS) in Pharmaceutical Medicine» der Universität Basel bestanden haben, wird der Abschluss «Certificate of Advanced Studies (CAS) in Pharmaceutical Medicine» der Universität Basel verliehen und ein entsprechendes Diploma Supplement ausgestellt.

² Allfällige Diploma of Advanced Studies (DAS)- oder Certificate of Advanced Studies (CAS)-Abschlussurkunden der Universität Basel, welche in Modulen des Weiterbildungsstudiengangs «Diploma of Advanced Studies (DAS) in Pharmaceutical Medicine» bzw. «Master of Advanced Studies (MAS) in Medicines Development» der Universität Basel bereits erworben wurden, sind vor Übergabe der «Diploma of Advanced Studies (DAS) in Pharmaceutical Medicine»- bzw. «Master of Advanced Studies (MAS) in Medicines Development»-Abschlussurkunde der Studiengangleiterin oder dem Studiengangleiter zurückzugeben.

³ Studierende, die das Studium nicht bestanden haben, erhalten einen Nachweis über die erbrachten Leistungen.

§ 20. Härtefälle

¹ In Härtefällen kann die Studiengangkommission begründete Ausnahmen von den in diesem Reglement genannten Regelungen gewähren, soweit diese nicht grundsätzlich in die Kompetenz der Fakultät fallen.

§ 21. Ausschluss

¹ Studentinnen oder Studenten können vom Studiengang «Master of Advanced Studies (MAS) in Medicines Development», «Diploma of Advanced Studies (DAS) in Pharmaceutical Medicine» oder «Certificate of Advanced Studies (CAS) in Pharmaceutical Medicine» der Universität Basel ausgeschlossen werden, wenn sie die universitären Bestimmungen nicht befolgen oder die Leistungsüberprüfungen dieses Studiengangreglements definitiv nicht bestanden haben.

§ 22. Kosten

¹ Die Kosten für den Studiengang «Master of Advanced Studies (MAS) in Medicines Development» an der Universität Basel betragen 30'000 CHF. Die Studiengebühr für den Studiengang «Diploma of Advanced Studies (DAS) in Pharmaceutical Medicine» beträgt 15'500 CHF. Die Studiengebühr für den Studiengang «Certificate of Advanced Studies (CAS) in Pharmaceutical Medicine» beträgt 14'750 CHF. Die Zahlungsmodalitäten werden im Studienplan festgelegt.

² Die Studiengebühr schliesst die Gebühr für die CAS-Abschlussprüfung mit ein. Im Fall einer Wiederholung der CAS-Abschlussprüfung fallen zusätzlich 500 CHF Prüfungsgebühr an.

³ Die Studiengebühr für den DAS schliesst die Gebühr für die DAS-Abschlussprüfung, bestehend aus einem schriftlichen und einem mündlichen Teil, mit ein. Teilnehmende, welche die DAS-Abschlussprüfung im ersten Durchgang nicht bestehen, zahlen für die Wiederholung eine Gebühr von 750 CHF.

⁴ Die Studiengebühr für den MAS beinhaltet die Gebühren für die Wahlmodule, die an der Universität Basel im Rahmen des MAS erworben werden können.

⁵ Die Kosten für extern besuchte Wahlmodule (siehe § 18) sind nicht in der MAS-Studiengebühr enthalten. Die Studiengebühr des «Master of Advanced Studies (MAS) in Medicines Development» an der Universität Basel kann jedoch durch die Nicht-Teilnahme an Wahlmodulen im Rahmen des MAS an der Universität Basel reduziert werden.

⁶ Die Gebühr für die Wiederholung der MAS-Abschlussprüfung, bestehend aus dem Verfassen einer schriftlichen Abschlussarbeit und der Präsentation und Diskussion dieser, beträgt 3500 CHF.

⁷ Im Falle des Nicht-Bestehens eines geforderten Leistungselements oder einer Prüfungsleistung im dritten Versuch bzw. der schriftlichen MAS-Abschlussarbeit im zweiten Versuch (vgl. § 14. Ziffer 5.) und der damit verbundenen vorzeitigen Beendigung des Studiums oder im Falle eines Abbruchs des Studiengangs oder Ausschluss von diesem besteht kein Anspruch auf Rückerstattung der Studiengebühr oder Teilgebühren.

§ 23. *Inkrafttreten*

¹ Dieses Studiengangreglement tritt sofort nach Genehmigung durch das Rektorat der Universität Basel in Kraft.¹

² Dieses Studiengangreglement ersetzt das Studiengangreglement vom 25.05.2009. Es gilt jeweils das Studiengangreglement, welches zum Zeitpunkt der Anmeldung in Kraft war.

¹ Genehmigt am 23. Juni 2020, wirksam seit 24. Juni 2020