

Beschluss der Curriculum-Kommission an der Fakultät für Chemie und Pharmazie der Leopold-Franzens-Universität Innsbruck vom 17.12.2021, genehmigt mit Beschluss des Senats der Leopold-Franzens-Universität Innsbruck vom 20.01.2022 sowie Beschluss der Curriculum-Kommission an der Medizinischen Universität Innsbruck vom 25.01.2022, genehmigt mit Beschluss des Senats der Medizinischen Universität Innsbruck vom 03.02.2022:

Aufgrund des § 25 Abs. 1 Z 10a des Universitätsgesetzes 2002, BGBl. I Nr. 120 idgF, und des § 32 Satzungsteil „Studienrechtliche Bestimmungen“, wiederverlautbart im Mitteilungsblatt der Leopold-Franzens-Universität Innsbruck vom 3. Februar 2006, 16. Stück, Nr. 90 idgF, wird von den zuständigen Organen der Leopold-Franzens-Universität Innsbruck sowie der Medizinischen Universität Innsbruck verordnet:

Curriculum für das  
**Masterstudium Pharmaceutical Sciences –  
Drug Development and Regulatory Affairs**  
an der Fakultät für Chemie und Pharmazie der Leopold-Franzens Universität Innsbruck  
und  
an der Medizinischen Universität Innsbruck

**Inhaltsverzeichnis**

- § 1 Beschreibung des gemeinsamen Studiums
- § 2 Zuordnung des Studiums
- § 3 Studienziele und Qualifikationsprofil
- § 4 Umfang und Dauer
- § 5 Sprache
- § 6 Zulassung
- § 7 Lehrveranstaltungsarten und Teilungsziffern
- § 8 Verfahren zur Vergabe der Plätze bei Lehrveranstaltungen mit Teilnahmebeschränkung
- § 9 Pflicht- und Wahlmodule
- § 10 Masterarbeit
- § 11 Prüfungsordnung
- § 12 Evaluierungsmaßnahmen
- § 13 Akademischer Grad
- § 14 In-Kraft-Treten

## **§ 1 Beschreibung des gemeinsamen Studiums**

- (1) Das Masterstudium ist gemäß § 54e Universitätsgesetz 2002 – UG (im Folgenden als UG bezeichnet) ein gemeinsam eingerichtetes Studium der Leopold-Franzens-Universität Innsbruck (im Folgenden als LFUI bezeichnet) und der Medizinischen Universität Innsbruck (im Folgenden als MUI bezeichnet).
- (2) Das Masterstudium beruht auf einer Kooperationsvereinbarung zwischen der LFUI und MUI.

## **§ 2 Zuordnung des Studiums**

Das Masterstudium ist gemäß § 54 Abs. 1 UG der Gruppe der naturwissenschaftlichen Studien zugeordnet.

## **§ 3 Studienziele und Qualifikationsprofil**

- (1) Ziele dieses gemeinsamen englischsprachigen Masterstudiums ist die Ausbildung von Expertinnen und Experten, welche die für die Entwicklung neuer Arzneimittel erforderlichen Prozesse in ihrer Gesamtheit verstehen und in ihrem späteren beruflichen Umfeld anwenden und erfolgreich umsetzen können.
- (2) Die Absolventinnen und Absolventen erhalten eine fachlich und wissenschaftlich fundierte Ausbildung im Bereich der Arzneimittelentwicklung und der dafür benötigten Regularien. Dies beinhaltet einschlägige Kenntnisse von durch Arzneimittel beeinflussbaren molekularen Krankheitsprozessen und der als Therapeutika einsetzbaren molekularen Strukturen. Absolventinnen und Absolventen verfügen über detaillierte Kenntnisse der für die präklinische und klinische Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln notwendigen Strategien, Methoden und das für die erfolgreiche Marktzulassung in Europa erforderliche theoretische und praktische regulatorische Wissen. Sie sind dadurch in der Lage komplexe Projekte im Rahmen der modernen Arzneimittelentwicklung selbständig und erfolgreich zu planen, entsprechend zu organisieren, durchzuführen und bis zur endgültigen Marktzulassung zu begleiten. Sie haben die Möglichkeit, sich im Rahmen von anwendungsorientierten Projekten weiter im Arzneimittelbereich zu spezialisieren.
- (3) Die Absolventinnen und Absolventen verfügen insbesondere über fachliche Kompetenzen in folgenden Themenfeldern:
  - Präklinische Arzneimittelentwicklung
  - Qualitätsaspekte von Arzneimitteln
  - Klinische Prüfung und Entwicklung von Arzneimitteln
  - Good Manufacturing Practice, Good Clinical Practice, Good Laboratory Practice
  - Biostatistik und Datenmanagement
  - Arzneimittelregulierung und Marktzulassung
  - Pharmakoökonomie, Arzneimittelüberwachung
  - Geschlecht und Diversität bei der Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln
- (4) Das Masterstudium befähigt u.a. zur späteren erfolgreichen Tätigkeit bei pharmazeutischen Unternehmen, Arzneimittelbehörden, klinischen Prüforganisationen sowie zu weiterführenden Studien in nationalen und internationalen Doktoratsprogrammen.

## **§ 4 Umfang und Dauer**

Das Masterstudium umfasst 120 ECTS-Anrechnungspunkte (in Folge ECTS-AP); das entspricht einer Studiendauer von vier Semestern. Ein ECTS-AP entspricht einer Arbeitsbelastung von 25 Stunden.

## **§ 5 Sprache**

Das Studium wird in englischer Sprache durchgeführt.

## **§ 6 Zulassung**

- (1) Die Zulassung erfolgt an der LFUI auf Grundlage des in den Verordnungen der LFUI und der MUI vorgegebenen Aufnahmeverfahrens. Gemäß §54e Abs. 4 UG wird die oder der Studierende mit der Zulassung auch Angehörige oder Angehöriger der MUI.
- (2) Die Zulassung zum Masterstudium setzt den Abschluss eines fachlich in Frage kommenden Bachelorstudiums, Diplomstudiums oder eines fachlich in Frage kommenden Fachhochschul-Bachelorstudienganges oder eines anderen gleichwertigen Studiums an einer anerkannten inländischen oder ausländischen postsekundären Bildungseinrichtung voraus.
- (3) Als fachlich infrage kommendes Studium gelten jedenfalls der Abschluss der Bachelorstudien bzw. Diplomstudien der Pharmazie, der Chemie oder der Biologie an der LFUI sowie der Abschluss des Bachelorstudiums der Molekularen Medizin oder des Diplomstudiums der Humanmedizin an der MUI.
- (4) Wenn die Gleichwertigkeit grundsätzlich gegeben ist und nur einzelne Ergänzungen auf die volle Gleichwertigkeit fehlen, können zur Erlangung der vollen Gleichwertigkeit zusätzliche Lehrveranstaltungen und Prüfungen im Ausmaß von maximal 30 ECTS-Punkten vorgeschrieben werden, die bis zum Ende des zweiten Semesters des Masterstudiums abzulegen sind.

## **§ 7 Lehrveranstaltungsarten und Teilungsziffern**

- (1) Lehrveranstaltungen ohne immanenten Prüfungscharakter:  
Vorlesungen (VO) sind im Vortragsstil gehaltene Lehrveranstaltungen. Sie führen in die Forschungsbereiche, Methoden und Lehrmeinungen eines Fachs ein. Keine Teilungsziffer.
- (2) Lehrveranstaltungen mit immanentem Prüfungscharakter: die Teilungsziffer beträgt 10.
  1. Übungen (UE) dienen zur praktischen Bearbeitung konkreter wissenschaftlicher Aufgaben eines Fachgebiets.
  2. Seminare (SE) dienen zur vertiefenden wissenschaftlichen Auseinandersetzung im Rahmen der Präsentation und Diskussion von Beiträgen seitens der Teilnehmenden.
  3. Vorlesungen verbunden mit Übungen (VU) dienen zur praktischen Bearbeitung konkreter Aufgaben eines Fachgebiets, die sich im Rahmen des Vorlesungsteils stellen.
  4. Praktika (PR) dienen zur praxisorientierten Vorstellung und Bearbeitung konkreter Aufgaben eines Fachgebiets, wobei sie die Berufsvorbildung und/oder wissenschaftliche Ausbildung sinnvoll ergänzen.

## **§ 8 Beschränkung der Studienplätze**

Die Zahl der Studienplätze ist beschränkt und wird für jedes Studienjahr durch Verordnung der Rektorate neu festgesetzt.

Bei Lehrveranstaltungen mit einer beschränkten Zahl von Teilnehmerinnen und Teilnehmern werden die Plätze wie folgt vergeben:

1. Studierende, denen aufgrund der Zurückstellung eine Verlängerung der Studienzeit erwachsen würde, sind bevorzugt zuzulassen.
2. Reicht Kriterium Z 1 zur Regelung der Zulassung zu einer Lehrveranstaltung nicht aus, so sind an erster Stelle Studierende, für die diese Lehrveranstaltung Teil eines Pflichtmoduls ist, und an zweiter Stelle Studierende, für die diese Lehrveranstaltung Teil eines Wahlmoduls ist, bevorzugt zuzulassen.
3. Reichen die Kriterien Z 1 und Z 2 zur Regelung der Zulassung zu einer Lehrveranstaltung nicht aus, werden die vorhandenen Plätze verlost.

## § 9 Pflicht- und Wahlmodule

(1) Es sind folgende Pflichtmodule im Ausmaß von insgesamt 80 ECTS-AP zu absolvieren:

| 1.   | Pflichtmodul: Einführung  | SSSt     | ECTS-AP    | Univ.        |
|--|---|----------|------------|--------------|
| a.   | <b>VO Vom medizinischen Bedarf zum zugelassenen Medikament</b><br>Prozess der Wirkstofffindung und Entwicklung von Arzneimitteln; Lebenszyklus eines Arzneimittels (vom Arzneimittelkandidaten bis zum Marktzugang und regulatorischen Aspekten); Präsentation von Fallstudien. | 0,5      | 0,5        | LFUI/<br>MUI |
| b.   | <b>VO Ausgewählte Themen zu naturwissenschaftlichen Grundlagen</b><br>Es sind zwei unterschiedliche Lehrveranstaltungen mit je 2 Semesterstunden und 3 ECTS-AP laut Ankündigung im Lehrveranstaltungsverzeichnis zu absolvieren.  | 4        | 6          | LFUI/<br>MUI |
| c.   | <b>SE Aspekte des Geschlechts und der Diversität in der Arzneimittelentwicklung und -anwendung</b><br>Genderspezifische Aspekte der Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln.  | 0,5      | 1          | LFUI/<br>MUI |
|  | <b>Summe</b>  | <b>5</b> | <b>7,5</b> |              |
| <b>Lernziel des Moduls:</b><br>Die Studierenden verstehen welche Kenntnisse und Fertigkeiten für den Prozess der Wirkstofffindung und Entwicklung von Arzneimitteln erforderlich sind, einschließlich genderspezifischer Aspekte sowie Anforderungen für die Zulassung von Arzneimitteln. Die Vorlesungen zu naturwissenschaftlichen Themen bieten die individuelle Möglichkeit, erforderliche Kenntnisse in ausgewählten Teilgebieten zu erweitern. |   |          |            |              |
| <b>Anmeldungsvoraussetzung:</b> keine  |   |          |            |              |

| 2.   | Pflichtmodul: Präklinische Forschung und Entwicklung  | SSSt     | ECTS-AP   | Univ.        |
|--|---|----------|-----------|--------------|
| a.   | <b>VO Zelluläre Signalwege und Physiologie von Wirkstofftargets</b><br>Biochemie, Physiologie und Pathophysiologie wichtiger zellulärer Signalwege  | 2        | 4         | LFUI/<br>MUI |
| b.   | <b>VO Mechanismen der Arzneimittelwirkung</b><br>Grundprinzipien der Pharmakodynamik und Pharmakokinetik, einschließlich geschlechtsspezifischer Aspekte  | 1        | 2         | LFUI/<br>MUI |
| c.   | <b>VO Präklinische Pharmakologie</b><br>Primäre, sekundäre Pharmakodynamik, präklinische Tierstudien, in-vivo- und in-vitro-Sicherheitspharmakologie, einschließlich GLP- und geschlechtsspezifischer Aspekte; Modellorganismen und Tiermodelle; Alternativen zu Tierversuchen und ethische Aspekte | 2,5      | 5         | LFUI/<br>MUI |
| d.   | <b>UE Präklinische Pharmakologie</b><br>Analyse und Interpretation präklinischer pharmakologischer Daten anhand konkreter Beispiele   | 3,5      | 4         | LFUI/<br>MUI |
|  | <b>Summe</b>  | <b>9</b> | <b>15</b> |              |
| <b>Lernziel des Moduls:</b><br>Die Studierenden verfügen über Kenntnisse beispielhafter Signalwege mit relevanten Wirkstofftargets, verstehen quantitative und qualitative pharmakodynamische und pharmakokinetische Aspekte der Wirkung therapeutischer Moleküle und deren Anwendung auf die präklinische Wirkstoffentwicklung. Sie haben die Kompetenz, theoretisches Wissen für das |   |          |           |              |

|  |  |
|--|--|
|  | Design präklinischer Studien und für die Interpretation präklinischer Arzneimitteldaten anzuwenden und die Fertigkeit unter Bedingungen der Guten Laborpraxis (Good Laboratory Practice, GLP) zu arbeiten. |
|  | <b>Anmeldungsvoraussetzung:</b> keine  |

| 3. | Pflichtmodul: Qualitätsaspekte von Prüfpräparaten (IMP)  | SSt      | ECTS-AP    | Univ.        |
|----|--|----------|------------|--------------|
| a. | <b>VO Wirkstoffdesign, Produktion und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln</b><br>Grundlegende Aspekte der pharmazeutischen Chemie und der pharmazeutischen Technologie, einschließlich von Aspekten der Arzneimittelwirkung, Arzneimitteloptimierung Stabilität und Qualitätskontrolle; Arzneimittelanalytik einschließlich der Validierungs- und GLP-Aspekte; Strukturdiversität von Arzneimittelmolekülen, Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP, Impfstoffe. | 4        | 6          | LFUI/<br>MUI |
| b. | <b>UE Arzneimittelanalytik und Validierungsparameter</b><br>Praktische Übungen zur Arzneimittelanalyse- und Validierungsparameter anhand ausgewählter Analysemethoden  | 1        | 1,5        | LFUI/<br>MUI |
|    | <b>Summe</b>   | <b>5</b> | <b>7,5</b> |              |
|    | <b>Lernziel des Moduls:</b><br>Die Studierenden verfügen über Kenntnisse der Arten von Wirkstoffmolekülen und -formen, einschließlich ATMPs und Impfstoffen, und verstehen die Prinzipien des Designs, der Formulierung, der Produktion, und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln.   |          |            |              |
|    | <b>Anmeldungsvoraussetzung:</b> keine  |          |            |              |

| 4. | Pflichtmodul: Klinische Entwicklung von Arzneimitteln  | SSt      | ECTS-AP    | Univ.        |
|----|--|----------|------------|--------------|
| a. | <b>VO Klinische Entwicklungsstrategie</b><br>Umsetzung präklinischer Ergebnisse in klinische Entwicklungsstrategien bis hin zur ersten Anwendung am Menschen; Beurteilung des medizinischen Bedarfs; geschlechtsspezifische Aspekte  | 1        | 1,5        | LFUI/<br>MUI |
| b. | <b>VO Regulatorisches Umfeld in Europa</b><br>Regularien europäischer (einschließlich EMA) und nationaler Behörden   | 1        | 2          | LFUI/<br>MUI |
| c. | <b>VU Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP)</b><br>Allgemeiner Überblick über GMP, Studierende bearbeiten praktische Beispiele  | 2        | 4          | LFUI/<br>MUI |
|    | <b>Summe</b>   | <b>4</b> | <b>7,5</b> |              |
|    | <b>Lernziel des Moduls:</b><br>Die Studierenden haben Kenntnisse vom Prozess einer klinischen Arzneimittelentwicklung sowie der dafür nötigen Kriterien. Sie verfügen über ein tiefgreifendes Verständnis des regulatorischen Umfelds für Arzneimittel in Europa und verstehen die Prinzipien von GMP mit Schwerpunkt auf Arzneimittelentwicklung. Sie sind in der Lage, den Rahmen für die klinische Einführung von Arzneimitteln zu verstehen. |          |            |              |
|    | <b>Anmeldungsvoraussetzung:</b> positive Absolvierung der Pflichtmodule 1 und 2  |          |            |              |

| 5.   | <b>Pflichtmodul: Biostatistik und Datenmanagement</b>  | SSSt     | ECTS-AP    | Univ.        |
|--|--|----------|------------|--------------|
| a.   | <b>VO Biostatistik</b><br>Grundlagen der Biostatistik für klinische Studien  | 2        | 4          | LFUI/<br>MUI |
| b.   | <b>UE Angewandte Biostatistik</b><br>Praktische statistische Berechnungen für klinische Studien;<br>statistischer Analyseplan, Datenmanagement | 2        | 3,5        | LFUI/<br>MUI |
|  | <b>Summe</b>   | <b>4</b> | <b>7,5</b> |              |
| <b>Lernziel des Moduls:</b><br>Die Studierenden erwerben sowohl Kenntnisse über die Prinzipien der Biostatistik als auch die Kompetenz diese im Rahmen des Arzneimittelentwicklungsprozesses anzuwenden, insbesondere für die statistische Planung klinischer Studien. |  |          |            |              |
| <b>Anmeldungsvoraussetzung:</b> keine  |  |          |            |              |

| 6.   | <b>Pflichtmodul: Durchführung klinischer Studien</b>   | SSSt     | ECTS-AP    | Univ.        |
|--|--|----------|------------|--------------|
| a.   | <b>VO Design klinischer Studien</b><br>Prinzipien des Designs klinischer Studien, einschließlich der Ziele eines Entwicklungsprogramms, Strategie für eine erfolgreiche Arzneimittelzulassung, geschlechtsspezifische Aspekte                        | 1,5      | 2,5        | LFUI/<br>MUI |
| b.   | <b>VO Klinische Aspekte unerwünschter Arzneimittelwirkungen</b><br>Zelltoxikologie; Überwachung der Arzneimittelsicherheit; Safety Update Reports, Sicherheitsmaßnahmen, klinischer Entwicklungsstopp, geschlechtsspezifische Aspekte                | 1        | 2          | LFUI/<br>MUI |
| c.   | <b>SE Klinisches Prüfpräparat (Investigational Medicinal Product, IMP) - Dossier</b><br>Struktur und Inhalt der Dokumentation zu Qualität, Sicherheit, pharmakologischen und pharmazeutischen Eigenschaften eines neuen Arzneimittels                | 1        | 1          | LFUI/<br>MUI |
| d.   | <b>VO Regulierung klinischer Studien, Gute klinische Praxis (Good Clinical Practice, GCP)</b><br>EU-Vorschriften und GCP-Anforderungen für die Durchführung klinischer Studien   | 0,5      | 1          | LFUI/<br>MUI |
| e.   | <b>SE Organisatorische Aspekte in klinischen Studien, Protokoll für klinische Studien</b><br>Registrierung klinischer Studien, Antrag und Durchführung einer klinischen Prüfung (CTA), Ethikkommissionen, Aufsicht und Standards in der Durchführung | 1        | 1          | LFUI/<br>MUI |
|  | <b>Summe</b>   | <b>5</b> | <b>7,5</b> |              |
| <b>Lernziel des Moduls:</b><br>Die Studierenden erwerben Kenntnisse über die Hauptprinzipien eines klinischen Studiendesigns und wie das Studiendesign den Zulassungsprozess beeinflussen kann, einschließlich der Abschätzung und Dokumentation der Arzneimittelsicherheit. Sie erwerben fundierte Kenntnisse über die erforderlichen Dokumente und Prozesse, die für die Initiierung und Durchführung klinischer Studien erforderlich sind, einschließlich der behördlichen Einreichung und der Grundsätze der guten klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP) und können dieses Wissen eigenständig anwenden. |  |          |            |              |
| <b>Anmeldungsvoraussetzung:</b> positive Absolvierung der Pflichtmodule 1 und 2  |  |          |            |              |

| 7. | <b>Pflichtmodul: Arzneimittelregulierungsangelegenheiten und Marktzulassung</b>   | SSt      | ECTS-AP    | Univ.        |
|----|---|----------|------------|--------------|
| a. | <b>VO Marktzulassung</b><br>Allgemeine Anforderungen, Vorschriften und Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens, einschließlich behördlicher wissenschaftlicher Beratung   | 1,5      | 3          | LFUI/<br>MUI |
| b. | <b>VO Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz</b><br>Pharmakovigilanzverpflichtungen nach der Marktzulassung, Datenbanken, Risikomanagementplan, Nutzen-Risiko-Bewertung, Pharmakoepidemiologie, einschließlich geschlechtsspezifischer Aspekte   | 0,5      | 1          | LFUI/<br>MUI |
| c. | <b>VO Rechte an geistigem Eigentum und gesetzlicher Datenschutz</b><br>Rechtliche Grundlagen zum Schutz geistigen Eigentums, einschließlich Patentrecht, Markenrecht; gesetzliche Grundlagen rechtmäßiger Datenverarbeitung; Schutz personenbezogener Daten   | 0,5      | 1          | LFUI/<br>MUI |
| d. | <b>VO Marktzugang, Analyse des medizinischen Bedarfs, Herstellung und Vertrieb von zugelassenen Arzneimitteln</b><br>Prozesse des Marktzugangs (einschließlich Compassionate Use, Named Patient Program, Temporary Use Authorization/Recommendation), Prinzipien medizinischer Bedarfsanalyse und der Herstellung und des Vertriebs von Arzneimitteln   | 1        | 1,5        | LFUI/<br>MUI |
| e. | <b>VU Generika, Biosimilars, Bioäquivalenz, rechtliche Aspekte</b><br>Regulatorische, rechtliche und pharmakologische Aspekte der Qualitätsbeurteilung von Generika und Biosimilars   | 0,5      | 1          | LFUI/<br>MUI |
|    | <b>Summe</b>  | <b>4</b> | <b>7,5</b> |              |
|    | <b>Lernziel des Moduls:</b><br>Die Studierenden erwerben Kenntnisse über das Verfahren zur Beantragung einer Marktzulassung und verstehen die Überwachung der Arzneimittelsicherheit nach dem Inverkehrbringen, einschließlich der Pharmakovigilanz und Nutzen-Risiko-Bewertung. Sie wissen wie man behördliche wissenschaftliche Beratung findet und ein „Briefing Book“ erstellt. Die Studierenden verstehen das Prinzip der Marktanalyse für den medizinischen Bedarf an Arzneimitteln; sie haben die erforderlichen Kompetenzen um im Prozess des Marktzugangs Kenntnisse über den Schutz von geistigem Eigentum, der Bioäquivalenz von Arzneimitteln sowie den Datenschutz selbständig umzusetzen. |          |            |              |
|    | <b>Anmeldungsvoraussetzung:</b> positive Absolvierung der Pflichtmodule 1 und 2   |          |            |              |

| 8. | <b>Pflichtmodul: Antrag auf klinische Prüfung und Zulassung</b>   | SSt | ECTS-AP | Univ.        |
|----|---|-----|---------|--------------|
| a. | <b>SE Anträge auf klinische Prüfungen und die Zulassung für ein neues Arzneimittel</b><br>Interdisziplinäres Seminar zur Erstellung eines vollständigen Antrages auf klinische Prüfung eines neuen Arzneimittels und anschließende Erstellung eines Antrags für die Arzneimittelzulassung | 5   | 12      | LFUI/<br>MUI |

|  |  |          |           |              |
|--|--|----------|-----------|--------------|
| <b>b.</b>  | <b>UE Wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice)</b><br>Behördliche wissenschaftliche Beratung zu einem Arzneimittelantrag oder einer klinischen Studie  | 1        | 1,5       | LFUI/<br>MUI |
| <b>c.</b>  | <b>VU Gesundheitstechnologische Bewertung (Health Technology Assessment, HTA), Pharmakoökonomie, Erstattungsrichtlinien</b><br>Grundlagen der gesundheitstechnologischen und pharmakoökonomischen Bewertung von Arzneimitteln, Kostenerstattung durch Sozialversicherungen | 1        | 1,5       | LFUI/<br>MUI |
|  | <b>Summe</b>   | <b>7</b> | <b>15</b> |              |
| <p><b>Lernziel des Moduls:</b><br/>Die Studierenden verfügen über die praktische Fertigkeit, wie ein Antrag für eine klinische Studie eines Arzneimittels einschließlich des Studiendesigns erstellt wird. Sie haben die Kompetenz behördliche wissenschaftliche Beratung für einen hypothetischen Arzneimittelantrag zu erteilen und die erforderliche Dokumentation für ein Arzneimittel (Prüfpräparat oder für Zulassung) im CTD-Format zu erstellen. Die Studierenden erwerben Kenntnisse, wie Datenmanagement innerhalb von Anwendungsprozessen durchgeführt wird, und haben ein tiefes Verständnis von der Berechnung quantitativer Parameter (z. B. Kosten-Nutzen-Parameter).</p> |  |          |           |              |
| <p><b>Anmeldungsvoraussetzung:</b> positive Absolvierung der Pflichtmodule 1 bis 7</p>   |  |          |           |              |

| <b>9.</b>  | <b>Pflichtmodul: Vorbereitung Masterarbeit</b>  | <b>SSt</b> | <b>ECTS-AP</b> | <b>Univ.</b> |
|--|---|------------|----------------|--------------|
|  | <b>SE Einführung in das wissenschaftliche Arbeiten</b><br>Planung und Konzeption des Masterarbeitsprojekts, Anleitung zur Abfassung einer formal korrekten Masterarbeit, Erstellung eines Exposé der Masterarbeit und Ausarbeitung einer Masterarbeitsvereinbarung. | 0,5        | 2,5            | LFUI/<br>MUI |
|  | <b>Summe</b>  | <b>0,5</b> | <b>2,5</b>     |              |
| <p><b>Lernziel des Moduls:</b><br/>Die Studierenden sind nach erfolgreicher Absolvierung des Moduls in der Lage, eine inhaltliche Kurzbeschreibung der geplanten Masterarbeit (Exposé) zu verfassen, den zeitlichen Ablauf ihres Projekts zu skizzieren und eine schriftliche Masterarbeitsvereinbarung auszuarbeiten.</p> |   |            |                |              |
| <p><b>Anmeldungsvoraussetzung:</b> positive Absolvierung des Wahlmoduls 1 oder 2</p>   |   |            |                |              |

| <b>10.</b>   | <b>Pflichtmodul: Verteidigung der Masterarbeit</b>           | <b>SSt</b> | <b>ECTS-AP</b> | <b>Univ.</b> |
|--|--|------------|----------------|--------------|
|  | Studienabschließende mündliche Verteidigung der Masterarbeit |            | 2,5            | LFUI/<br>MUI |
|  | <b>Summe</b>   |            | <b>2,5</b>     |              |
| <p><b>Lernziel des Moduls:</b><br/>Die Studierenden sind in der Lage, den Gesamtzusammenhang der Masterarbeit im Rahmen des Masterstudiums zu reflektieren. Dabei demonstrieren sie theoretisches Verständnis, methodische Grundlagen und verfügen über die Fertigkeit die Ergebnisse der Masterarbeit zu vermitteln und entsprechend zu präsentieren.</p> |  |            |                |              |
| <p><b>Anmeldungsvoraussetzung:</b> positive Beurteilung aller anderen Pflicht- und der notwendigen Wahlmodule sowie der Masterarbeit</p>   |  |            |                |              |



(2) Es ist ein Wahlmodul im Ausmaß von insgesamt 15 ECTS-AP zu absolvieren:

| 1.  | Wahlmodul: Praxis in der Industrie  | SSt | ECTS-AP   | Univ.        |
|---|---|-----|-----------|--------------|
| a.  | <b>Praxis</b><br>Praxis im Umfang von 350 Arbeitsstunden zur Erprobung und Anwendung der erworbenen Kenntnisse und Kompetenzen bzw. zur Orientierung über die Bedingungen der beruflichen und/oder wissenschaftlichen Praxis und zum Erwerb berufsrelevanter und/oder wissenschaftlicher Qualifikationen. Die Praxis kann auch in der vorlesungsfreien Zeit absolviert werden und zwar in Einrichtungen der pharmazeutischen Industrie oder ähnlichen Institutionen. Vor Antritt der Praxis ist die Genehmigung des zuständigen studienrechtlichen Organs einzuholen. Über Dauer, Umfang und Inhalt der erbrachten Tätigkeit ist eine Bescheinigung der Einrichtung vorzulegen; ferner ist im Rahmen der Praxis ein Bericht zu verfassen. | -   | 14        | LFUI/<br>MUI |
| b.  | <b>SE Praxis in der Industrie oder ähnlichen Institutionen</b><br>Zusammenfassende Darstellung und Diskussion des in der Praxis erworbenen Wissens und der Fertigkeiten   | 1   | 1         | LFUI/<br>MUI |
| <b>Summe</b>  |   |     | <b>15</b> |              |
| <b>Lernziel des Moduls:</b><br>Die Studierenden wenden Kenntnisse und Fertigkeiten in einem beruflichen und/oder wissenschaftlichen Umfeld praktisch an. Sie haben die Kompetenz, das fachliche Wissen, Denken und Handeln für die berufliche und/oder wissenschaftliche Praxis vor dem Hintergrund der beruflichen und/oder wissenschaftlichen Praxis zu reflektieren bzw. umzusetzen. Sie verfügen über das Wissen um die Bedingungen der beruflichen und/oder wissenschaftlichen Praxis. |   |     |           |              |
| <b>Anmeldungsvoraussetzung:</b> positive Absolvierung der Pflichtmodule 1-7   |   |     |           |              |

| 2.  | Wahlmodul: Vertiefung Arzneimittelentwicklung und regulatorisches Umfeld   | SSt | ECTS-AP   | Univ.        |
|---|--|-----|-----------|--------------|
|   | Diese Lehrveranstaltungen bieten den Studierenden eine individuelle Ausbildung, um die erforderlichen Kenntnisse in ausgewählten Wissensgebieten zu vertiefen.<br>Lehrveranstaltungen laut Ankündigung im Lehrveranstaltungsverzeichnis aus einem oder mehreren 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. |     | 15        | LFUI/<br>MUI |
| <b>Summe</b>  |  |     | <b>15</b> |              |
| <b>Lernziel des Moduls:</b><br>Die Studierenden verfügen über vertiefte Kenntnisse in verwandten Bereichen des Arzneimitteldesigns, der Arzneimittelentwicklung und regulatorischer Angelegenheiten von Behörden, der Industrie oder in der Wissenschaft. |  |     |           |              |
| <b>Anmeldungsvoraussetzung:</b> positive Absolvierung der Pflichtmodule 1-7   |  |     |           |              |

## **§ 10 Masterarbeit**

- (1) Es ist eine Masterarbeit im Umfang von 25 ECTS-AP zu verfassen. Die Masterarbeit ist eine wissenschaftliche Arbeit, die dem Nachweis der Befähigung dient, ein wissenschaftliches Thema selbstständig sowie inhaltlich und methodisch vertretbar zu bearbeiten.
- (2) Vor Beginn der Masterarbeit ist ein Exposé und eine Masterarbeitsvereinbarung (Pflichtmodul 9) beim zuständigen studienrechtlichen Organ der LFUI zur Genehmigung einzureichen. An Hand des Exposés soll es dem studienrechtlichen Organ möglich sein abzuschätzen, ob das Projekt in der geplanten Form den formalen, wissenschaftlichen und methodischen Erwartungen an eine Masterarbeit gerecht wird.
- (3) Das Thema der Masterarbeit ist aus einem der Module 1-8 zu entnehmen.
- (4) Die gemeinsame Bearbeitung eines Themas durch mehrere Studierende ist zulässig, wenn die Leistungen der einzelnen Studierenden gesondert beurteilbar bleiben.

## **§ 11 Prüfungsordnung**

- (1) Die Leistungsbeurteilung der Module erfolgt durch Modulprüfungen. Modulprüfungen sind die Prüfungen, die dem Nachweis der Kenntnisse und Fertigkeiten in einem Modul dienen. Mit der positiven Beurteilung aller Teile einer Modulprüfung wird das betreffende Modul abgeschlossen.
- (2) Die Leistungsbeurteilung der Lehrveranstaltungen der Module erfolgt durch Lehrveranstaltungsprüfungen. Lehrveranstaltungsprüfungen sind
  1. die Prüfungen, die dem Nachweis der Kenntnisse und Fertigkeiten dienen, die durch eine einzelne Lehrveranstaltung vermittelt wurden und bei denen die Beurteilung aufgrund eines einzigen Prüfungsaktes am Ende der Lehrveranstaltung erfolgt. Die Lehrveranstaltungsleiterin bzw. der Lehrveranstaltungsleiter hat vor Beginn der Lehrveranstaltung die Prüfungsmethode (schriftlich und/oder mündlich) und die Beurteilungskriterien festzulegen und bekanntzugeben.
  2. Prüfungen über Lehrveranstaltungen mit immanentem Prüfungscharakter, bei denen die Beurteilung aufgrund von regelmäßigen schriftlichen und/oder mündlichen Beiträgen der Teilnehmerinnen und Teilnehmer erfolgt. Die Lehrveranstaltungsleiterin bzw. der Lehrveranstaltungsleiter hat vor Beginn der Lehrveranstaltung die Prüfungsmethode (schriftlich und/oder mündlich) und die Beurteilungskriterien festzulegen und bekanntzugeben.
  3. Die Leistungsbeurteilung des Wahlmoduls Praxis in der Industrie erfolgt auf Grundlage des schriftlichen Berichts über die Praxis. Die positive Beurteilung hat „mit Erfolg teilgenommen“, die negative Beurteilung „ohne Erfolg teilgenommen“ zu lauten.
- (3) Die Leistungsbeurteilung des Moduls Vorbereitung Masterarbeit erfolgt durch die Betreuerin/durch den Betreuer auf Basis eines Exposés. Die positive Beurteilung hat „mit Erfolg teilgenommen“, die negative Beurteilung hat „ohne Erfolg teilgenommen“ zu lauten.
- (4) Die Leistungsbeurteilung des Moduls „Verteidigung der Masterarbeit“ hat in Form einer mündlichen Prüfung stattzufinden. Gemäß Kooperationsvereinbarung über die Durchführung des gemeinsam eingerichteten Studiums findet die Verteidigung der Masterarbeit an der LFUI als zulassende Universität statt. Die Prüfungskommission hat aus Angehörigen beider Universitäten zu bestehen, die gemäß den studienrechtlichen Bestimmungen der LFUI bestellt werden.

## **§ 12 Evaluierungsmaßnahmen**

Regelmäßige Lehrveranstaltungsevaluationen werden von einer, von der im Kooperationsvertrag eingerichteten Steuerungsgruppe benannten Person nach den an der jeweiligen Universität anzuwendenden Richtlinien durchgeführt.

### **§ 13 Akademischer Grad**

An Absolventinnen und Absolventen des Masterstudiums **Pharmaceutical Sciences – Drug Development and Regulatory Affairs** wird der akademische Grad „Master of Science“, abgekürzt „MSc“ verliehen.

### **§ 14 In-Kraft-Treten**

Dieses Curriculum tritt mit 1. Oktober 2022 in Kraft.

Für die Curriculum-Kommission:  
Assoz.Prof. Dr. Thomas Müller

Für den Senat:  
Univ.-Prof. Dr. Walter Obwexer