

(in der Fassung vom 22. September 2014 und der Änderung vom 28. November 2019)

## **Inhaltsverzeichnis**

### **I. Allgemeines**

- § 1 Zweck der Masterprüfung**
- § 2 Akademischer Grad**
- § 3 Aufbau des Masterstudiengangs**
- § 4 Prüfungen, Prüfungsverwaltung und Prüfungsfristen s.u.**
- § 5 Ständiger Prüfungsausschuss (StPA)**
- § 6 Prüfer und Beisitzer**
- § 7 Anerkennung von Studienzeiten, Studienleistungen und Prüfungsleistungen**
- § 7a Anerkennung von außerhalb des Hochschulsystems erbrachten Leistungen**
- § 8 Versäumnis, Rücktritt, gesundheitliche Beeinträchtigungen, Schutzfristen, Täuschung, Ordnungsverstoß**
- § 9 Lehr- und Prüfungssprachen**
- § 10 Bewertung der Prüfungsleistungen und Bildung der Noten**
- § 11 Zeugnis und Urkunde**

### **II. Studienbegleitende Prüfungsleistungen**

- § 12 Art der studienbegleitenden Prüfungsleistungen**
- § 13 Anmeldung, Durchführung und Wiederholung von studienbegleitenden Prüfungen**
- § 13a Regelmäßige Teilnahme als besondere Form der Studienleistung**

### **III. Externenprüfung**

- § 14 Externenprüfung**

### **IV. Masterprüfung**

- § 15 Art und Umfang der Masterprüfung**
- § 16 Zulassungsverfahren zur Masterprüfung**
- § 17 Masterarbeit**
- § 18 Ergebnisse der Masterprüfung**

### **V. Schlussbestimmungen**

- § 19 Ungültigkeit der Masterprüfung**
- § 20 Einsicht in die Prüfungsakten**
- § 21 Rechtsmittel**
- § 22 In-Kraft-Treten/Übergangsbestimmungen**

### **VI. Anhang: Module im Masterstudiengang**

*Advanced Safety Sciences for Medicines*

## **I. Allgemeines**

### **§ 1 Zweck der Masterprüfung**

- (1) Arzneimittelentwicklung ist ein integrativer Prozess und verlangt die Fähigkeit zur Vernetzung und Übertragung von toxikologischen Erkenntnissen zwischen den beteiligten Teildisziplinen. Dies ist Voraussetzung für das Verständnis der beteiligten Prozesse in einem hochspezialisierten Berufsfeld. Advanced Safety Sciences for Medicines vermittelt berufsbegleitend die hierfür notwendigen Kompetenzen auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit sowie der Medikamentenforschung und –entwicklung.
- (2) Durch die Masterprüfung soll die/der Kandidatin/Kandidat zeigen, dass sie/er grundlegende und vertiefte disziplinübergreifende Kenntnisse in der Arzneimittelsicherheit erworben hat. Diese befähigen sie/ihn, in ihrem/seinem Arbeitsbereich auch die toxikologischen Befunde der anderen Teildisziplinen im Entwicklungsprozess fundiert und kompetent zu beurteilen und mit den regulatorischen Bestimmungen in Einklang zu bringen.

### **§ 2 Akademischer Grad**

Aufgrund der bestandenen Masterprüfung verleiht die Universität Konstanz den akademischen Grad “Master of Science“ (abgekürzt MSc.) in der Fachrichtung „Advanced Safety Sciences for Medicines“.

### **§ 3 Aufbau des Masterstudienganges**

- (1) Der Masterstudiengang „Advanced Safety Sciences for Medicines“ ist ein berufsbegleitender, weiterbildender Studiengang im Sinne von § 31 Abs. 3 Landeshochschulgesetz (LHG). Die im SafeSciMET-Konsortium organisierten Partneruniversitäten bieten die im Anhang aufgeführten Lehrveranstaltungen an. Diese vermitteln die erforderlichen Kenntnisse der Arzneimittelsicherheit, Pharmazie, Toxikologie und sowie Nicht-Klinischer und Klinischer Studien. Die zum Masterabschluss führenden Prüfungen werden auf dem Wege der Externenprüfung an der Universität Konstanz abgelegt.
- (2) Der Masterstudiengang umfasst die inhaltlich und zeitlich aufeinander abgestimmten Lehrbereiche, die im Folgenden als Module bezeichnet sind:
  1. Drug Discovery and Development
  2. Pharmaceutical Aspects of Drug Safety
  3. Adverse Drug Reactions / Predictive Toxicology / 3 Rs
  4. Non-clinical Assessment

#### 5. Clinical Assessment

- (3) Die Masterprüfung besteht aus den studienbegleitenden Modulteilprüfungen in den Modulen gem. Abs. 2, § 15 a und dem Anhang, der Bestandteil dieser Prüfungsordnung ist, sowie einer schriftlichen Masterarbeit.
- (4) Im Masterstudiengang werden insgesamt 60 ECTS-Credits erworben. 45 ECTS Credits werden durch die erfolgreiche Teilnahme an den Pflicht- und Wahlpflichtkursen gemäß Abs. 2 u. 3 und § 15 a erworben. Für das bestandene Abschlussmodul, das die Anfertigung der schriftlichen Masterarbeit beinhaltet (§ 15 b), werden 15 ECTS Credits vergeben.
- (5) 1 Credit entspricht einem Arbeitsaufwand von 25-30 Stunden.
- (6) Das Curriculum des Masterstudiums erstreckt sich über vier Semester, wobei sich die Teilnahme an den Lehrveranstaltungen aufgrund des berufsbegleitenden Charakters des Studiengangs auch über einen längeren Zeitraum erstrecken kann.

#### **§ 4 Prüfungen, Prüfungsverwaltung und Prüfungsfristen**

- (1) Jedes Modul gemäß § 3 Abs. 2 schließt mit einer studienbegleitenden Prüfungsleistung ab. Die Masterprüfung umfasst die studienbegleitenden Prüfungsleistungen zu den in § 3 Abs. 2 genannten Modulen sowie als Abschlussmodul eine Masterarbeit gemäß § 17.
- (2) Hat eine/ein Kandidatin/Kandidat in einer Prüfung eine Fristüberschreitung nicht zu vertreten, gewährt der Ständige Prüfungsausschuss (StPA) der/dem Kandidatin/Kandidaten auf schriftlichen Antrag unter Vorlage der entsprechenden Nachweise eine Verlängerung der Frist, innerhalb derer die Prüfung abzulegen ist.
- (3) Die Prüfungsverwaltung kann aufgrund DV-gestützter Systeme erfolgen. Studierende sind verpflichtet, regelmäßig und bei aktuellem Anlass sich über die ihr Prüfungsrechtsverhältnis betreffenden Daten und Mitteilungen zu informieren. Eventuelle Versäumnisse gehen zu Lasten des/der Studierenden.

#### **§ 5 Ständiger Prüfungsausschuss**

- (1) Für die Organisation der Prüfungen und die durch diese Prüfungsordnung zugewiesenen Aufgaben wird ein Ständiger Prüfungsausschuss (StPA) gebildet. Er besteht aus an den SafeSciMET-Konsortiumspartnern tätigen, ein Teilmodul verantwortenden und in dem Masterstudiengang lehrenden Professorinnen/ Professoren. Dem StPA obliegen die laufenden Geschäfte zur Durchführung der Prüfung. Der Ständige Prüfungsausschuss bestellt aus seiner Mitte eine/einen Vorsitzende. Die Geschäftsführerin/der Geschäftsführer der Akademie für Wissenschaftliche Weiterbildung an der Universität Konstanz sowie ein studentisches

Mitglied des Fachbereichs Biologie gehören dem Prüfungsausschuss mit beratender Stimme an. Das studentische Mitglied wird von dem Studienfachschaftswahlgremium Biologie vorgeschlagen und von der Studienkommission Biologie für eine Amtszeit von jeweils einem Jahr bestellt.

- (2) Der StPA trifft die im Rahmen der Prüfungsverfahren erforderlichen Entscheidungen nach Maßgabe der Prüfungsordnung. Er achtet auf die Einhaltung der Prüfungsbestimmungen und gibt Anregungen zur Reform der Prüfungsordnung. Er kann der/dem Vorsitzenden widerruflich die Erledigung einzelner Aufgaben übertragen.
- (3) Die Mitglieder des StPA unterliegen der Amtsverschwiegenheit. Sofern sie nicht im öffentlichen Dienst stehen, sind sie durch die/den Vorsitzende/Vorsitzenden zur Verschwiegenheit zu verpflichten.
- (4) Die Sitzungen des StPA können auch im Rahmen einer Videokonferenz über elektronische Medien abgewickelt werden.

#### **§ 6 Prüferinnen/Prüfer und Beisitzerinnen/Beisitzer**

- (1) Der StPA bestellt die Prüferinnen/Prüfer für die jeweiligen Prüfungen und für die Abschlussarbeiten. Er kann die Bestellung der/dem Vorsitzenden übertragen.
- (2) Prüferinnen/Prüfer der studienbegleitenden Prüfungsleistungen sind in der Regel die Leiterinnen/Leiter der jeweiligen Lehrveranstaltungen.
- (3) Zur Abnahme von Prüfungen, die nicht studienbegleitend in Verbindung mit den einzelnen Modulen durchgeführt werden, sind in der Regel nur Professorinnen/Professoren und Dozentinnen/Dozenten befugt, die von der Akademie für Wissenschaftliche Weiterbildung als Lehrende entsprechend dem Kooperationsvertrag mit der Universität Konstanz verpflichtet worden sind. Die Universität Konstanz wird dabei jeweils vertreten durch mindestens ein prüfungsberechtigtes, fachkompetentes Mitglied des Fachbereichs Biologie.

#### **§ 7 Anerkennung von Studienzeiten, Studienleistungen und Prüfungsleistungen**

- (1) Studienzeiten, Studienleistungen und Prüfungsleistungen in dem gleichen Studiengang oder in anderen Studiengängen an staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschulen oder Berufsakademien in Deutschland oder in Studiengängen an ausländischen staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschulen werden auf Antrag anerkannt, sofern hinsichtlich der erworbenen Kompetenzen kein wesentlicher Unterschied zu den Leistungen besteht, die ersetzt werden. Kein wesentlicher Unterschied besteht, wenn Inhalte, Lernziele und Prüfungen den Anforderungen des Studiengangs an der Universität Konstanz weitgehend entsprechen. Bei der Anerkennung von Studien- und Prüfungsleistungen, die außerhalb

Deutschlands erbracht wurden, sind die Empfehlungen der Kultusministerkonferenz (Zentralstelle für ausländisches Bildungswesen) und die Äquivalenzabkommen der Bundesrepublik Deutschland sowie Absprachen im Rahmen von Hochschulpartnerschaften zu beachten. Über Ausnahmen entscheidet auf Antrag der StPA. Soweit Leistungen anerkannt werden, erfolgt dies unter Anrechnung der im Anhang für die betreffende Leistung vorgesehenen ECTS-Credits.

- (2) Bei Vorliegen der Voraussetzungen der Abs. 1 und 2 besteht ein Rechtsanspruch auf Anerkennung. Die/der Studierende hat die für die Anerkennung erforderlichen Unterlagen vorzulegen.
- (3) Werden Studien- und Prüfungsleistungen anerkannt, sind die Noten – soweit die Notensysteme vergleichbar sind – zu übernehmen und in die Berechnung der Gesamtnote einzubeziehen. Bei unvergleichbaren Notensystemen wird der Vermerk „bestanden“ („passed“) aufgenommen. Eine Anerkennung wird im Zeugnis gekennzeichnet.
- (4) Die Entscheidung über die Anerkennung trifft der Ständige Prüfungsausschuss oder eine von ihm beauftragte Person.

### **§ 7a Anerkennung von außerhalb des Hochschulsystems erbrachten Leistungen**

- (1) Außerhalb des Hochschulsystems erbrachte Leistungen werden als Studien- und Prüfungsleistungen gewertet, wenn
  - die dabei erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten den Studien- und Prüfungsleistungen, die sie ersetzen sollen, gleichwertig sind und
  - die Institution, in der die Kenntnisse und Fähigkeiten erworben wurden, über ein Qualitätssicherungssystem verfügt und
  - zum Zeitpunkt der Anrechnung die für den Hochschulzugang geltenden Voraussetzungen erfüllt sind.
- (2) Bei der Feststellung der Gleichwertigkeit ist eine Gesamtbetrachtung und Gesamtbewertung vorzunehmen. Die Gleichwertigkeit ist gegeben, sofern hinsichtlich der erworbenen Kompetenzen kein wesentlicher Unterschied besteht. Kein wesentlicher Unterschied besteht, wenn die außerhalb des Hochschulsystems erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten den Inhalten, Lernzielen und Anforderungen der entsprechenden Leistung im Studiengang an der Universität Konstanz weitgehend entsprechen.
- (3) Ist die Gleichwertigkeit der außerhalb des Hochschulsystems erbrachten Leistungen nicht feststellbar, kann eine Einstufungsprüfung angesetzt werden.
- (4) Für die Anerkennung von außerhalb des Hochschulsystems erbrachten Leistungen gilt eine Obergrenze von insgesamt 15 ECTS-Credits.

- (5) Die Entscheidung über die Anerkennung sowie über die Erforderlichkeit und Gestaltung einer Einstufungsprüfung trifft der Ständige Prüfungsausschuss.
- (6) Die Regelung über die Anerkennung findet erst dann Anwendung, wenn die Kriterien für die Anerkennung im Rahmen einer Akkreditierung überprüft worden sind.

### **§ 8 Versäumnis, Rücktritt, gesundheitliche Beeinträchtigungen, Schutzfristen, Täuschung, Ordnungsverstoß**

- (1) Eine Prüfungsleistung gilt als „nicht ausreichend“ („failed“, 5,0) bewertet, wenn die/der Kandidatin/Kandidat ohne rechtzeitige Angabe triftiger Gründe zur Prüfung nicht erscheint oder wenn sie/er nach Beginn der Prüfung ohne Angabe triftiger Gründe von der Prüfung zurücktritt. Dasselbe gilt, wenn eine schriftliche Prüfungsleistung nicht innerhalb der vorgegebenen Bearbeitungszeit erbracht wird.
- (2) Die für den Rücktritt oder das Versäumnis geltend gemachten Gründe müssen dem StPA unverzüglich angezeigt und glaubhaft gemacht werden. Bei Krankheit der/des Kandidatin/Kandidaten ist ein ärztliches Attest vorzulegen. Werden die Gründe anerkannt, so wird der/dem Kandidatin/Kandidaten mitgeteilt, dass sie/er sich zum nächsten Prüfungstermin der Prüfung zu unterziehen hat. Die bereits vorliegenden Prüfungsergebnisse sind in diesem Fall anzurechnen, sofern der bereits absolvierte Prüfungsteil abtrennbar ist von dem noch ausstehenden Teil der Prüfung.
- (3) Macht eine/ein Kandidatin/Kandidat durch Vorlage eines ärztlichen Attests glaubhaft, dass sie/er wegen länger andauernder oder ständiger gesundheitlicher Beschwerden nicht in der Lage ist, Prüfungsleistungen ganz oder teilweise in der vorgesehenen Form abzulegen, so gestattet ihr/ihm der Vorsitzende des StPA, die Prüfungsleistungen innerhalb einer verlängerten Bearbeitungszeit oder gleichwertige Prüfungsleistungen in einer anderen Form zu erbringen. Entsprechendes gilt für Studienleistungen.
- (4) Auf Antrag einer Kandidatin sind die Mutterschutzfristen, wie sie im jeweils gültigen Gesetz zum Schutz der erwerbstätigen Mutter (MSchG) festgelegt sind, entsprechend zu berücksichtigen. Dem Antrag sind die erforderlichen Nachweise beizufügen. Die Mutterschutzfristen unterbrechen jede Frist nach dieser Prüfungsordnung; die Dauer des Mutterschutzes wird nicht in die Frist eingerechnet.
- (5) Gleichfalls sind die Fristen für die Elternzeit nach Maßgabe des jeweils gültigen Gesetzes über die Gewährung von Elternzeit (BEEG) auf Antrag zu berücksichtigen. Die/der Kandidatin/Kandidat muss bis spätestens vier Wochen vor dem Zeitpunkt, von dem ab sie/er die Elternzeit antreten will, dem Prüfungsausschuss unter Beifügung der erforderlichen Nachweise schriftlich mitteilen, für welchen Zeitraum oder für welche Zeiträume sie/er die Elternzeit in An-

spruch nehmen will. Der Prüfungsausschuss hat zu prüfen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen, die bei einer/einem Arbeitnehmerin/Arbeitnehmer einen Anspruch auf Elternzeit nach dem BEEG auslösen würden, und teilt der/dem Kandidatin/Kandidaten das Ergebnis sowie ggf. die neu festgesetzten Prüfungsfristen unverzüglich mit. Die Bearbeitungsfrist der schriftlichen Arbeit der Abschlussprüfung kann nicht durch die Elternzeit unterbrochen werden. Das gestellte Thema gilt als nicht vergeben. Nach Ablauf der Elternzeit erhält die/der Kandidatin/Kandidat ein neues Thema.

- (6) Prüfungsfristen können vom Prüfungsausschuss auf Antrag auch verlängert werden, wenn Studierende nachweisen, dass sie sonstige Familienpflichten wahrzunehmen haben. Absatz 5 Sätze 4 bis 6 gelten entsprechend.
- (7) Versucht die/der Kandidatin/Kandidat, das Ergebnis einer Prüfungsleistung durch Täuschung oder Benutzung nicht zugelassener Hilfsmittel zu beeinflussen, wird die betreffende Prüfungsleistung mit „nicht ausreichend“ („failed“, 5,0) bewertet. Eine/ein Kandidatin/Kandidat, die/der sich eines Verstoßes gegen die Ordnung der Prüfung schuldig gemacht hat, kann von der/dem jeweiligen Prüferin/Prüfer oder Aufsichtführenden von der Fortsetzung der Prüfungsleistung ausgeschlossen werden. In diesem Fall gilt die betreffende Prüfungsleistung als nicht bestanden.
- (8) Im Falle einer wiederholten oder besonders schwerwiegenden Täuschung kann der StPA die/den Studierende/Studierenden von der Wiederholungsprüfung ausschließen mit der Folge des Verlustes des Prüfungsanspruchs in diesem Studiengang.
- (9) Belastende Entscheidungen des StPA sind der/dem Kandidatin/Kandidaten unverzüglich mitzuteilen, schriftlich zu begründen und mit Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen. Vor einer Entscheidung des StPA ist der/dem Kandidatin/ Kandidaten Gelegenheit zu geben, sich zu äußern.

## **§ 9 Lehr- und Prüfungssprachen**

- (1) Lehrveranstaltungen werden in englischer Sprache abgehalten.
- (2) Die Studien- und Prüfungsleistungen werden in englischer Sprache erbracht

## § 10 Bewertung der Prüfungsleistungen und Bildung der Noten

- (1) Die Noten für die einzelnen Prüfungsleistungen werden von den jeweiligen Prüferinnen/Prüfern festgesetzt. Für die Bewertung der Prüfungsleistungen sind folgende Noten des ECTS-Systems zu verwenden:

Bei Erreichen von

- 100% der möglichen Gesamtpunkte bis 85% = A (*hervorragend / excellent*)
- <85% bis 79% = B (*sehr gut / very good*)
- <79% bis 75% = C (*gut / good*)
- <75% bis 65% = D (*befriedigend / satisfactory*)
- <65% bis 50% = E (*ausreichend / sufficient*)
- <50% = F (*nicht ausreichend / failed*)

Die Noten für die einzelnen Prüfungsleistungen werden für die weitere Berechnung der Modulteilnoten, der Modulnoten und der Gesamtnote als Prozentwerte geführt.

- (2) Bei Prüfungsleistungen, die von mehr als einer/einem Prüferin/Prüfer bewertet werden, ergibt sich die Prüfungsnote aus dem arithmetischen Mittel der von den Prüferinnen/Prüfern nach Abs. 1 erteilten Noten. Bei der Bildung der Noten für einzelne Prüfungsleistungen wird nur die erste Dezimalstelle hinter dem Komma berücksichtigt. Alle weiteren Stellen werden ohne Rundung gestrichen. Bei der Bildung der Modulnoten sowie der Gesamtnote gilt diese Regelung entsprechend.
- (3) Die Endnote einer studienbegleitenden Prüfungsleistung in einem Modulteil (Modulteilnote) ergibt sich aus dem Durchschnitt der Note der schriftlichen Prüfung und der Bewertung der bearbeiteten Fallstudie. Diese beiden Noten gehen zu gleichen Teilen in die Modulteilnote ein. Jeder einzelne Prüfungsteil muss bestanden werden; dies ist der Fall, wenn jeweils mindestens 50% der möglichen Gesamtpunkte („ausreichend“, „sufficient“, E) sowohl in der schriftlichen Prüfung als auch in der Fallstudie erreicht wurden.
- (4) Die Gesamtnote der Masterprüfung setzt sich wie folgt zusammen:
- zu 50 % aus dem arithmetischen Mittel aller Modulteilnoten
  - zu 50% aus der Note des die Masterarbeit beinhaltenden Abschlussmoduls
- (5) Die Gesamtnote der Masterprüfung wird nach der modifizierten Bayerischen Formel in das deutsche Notensystem umgerechnet. Die modifizierte Bayerische Formel lautet:

$$x = 1 + 3 \frac{N_{max} - N_d}{N_{max} - N_{min}},$$

mit  $x$  als der gesuchten deutschen Gesamtnote,  $N_{max}$  als die beste erreichbare Note (entspricht 100%, „hervorragend“),  $N_{min}$  als die zum Bestehen mindestens erforderliche Note (entspricht 50%, „ausreichend“) und  $N_d$  als die in das deutsche Notensystem zu transformierende Note. Das Ergebnis wird zur nächsten deutschen Note gerundet. Für den Fall, dass das Ergebnis zwischen zwei deutschen Noten liegt, wird zur besseren Note gerundet.

Die jeweilige Gesamtnote lautet:

- bei einem Durchschnitt bis 1,5 = sehr gut
- bei einem Durchschnitt über 1,5 bis 2,5 = gut
- bei einem Durchschnitt über 2,5 bis 3,5 = befriedigend
- bei einem Durchschnitt über 3,5 bis 4,0 = ausreichend
- bei einem Durchschnitt über 4,0 = nicht ausreichend

- (6) Bei allen Notenberechnungen gilt, dass stets die Mindestzahl an ECTS-Credits gem. Anhang und nicht die tatsächlich absolvierte Punktezahl einer Lehrveranstaltung oder eines Moduls zugrunde gelegt wird.

## § 11 Zeugnis und Urkunde

- (1) Aufgrund der bestandenen Masterprüfung und nach Verbuchung aller für ihr Bestehen relevanten Leistungen erhalten Studierende über die Gesamtnote in ihrem Studiengang ein Zeugnis. Es enthält zudem die Note und das Thema der Masterarbeit.
- (2) Haben Studierende eine Gesamtnote bis 1,2 erreicht, so wird im Zeugnis zusätzlich das Prädikat „mit Auszeichnung“ verliehen.
- (3) Gleichzeitig mit dem Zeugnis wird den Studierenden eine Urkunde ausgehändigt, in der die Verleihung des akademischen Mastergrades beurkundet und das studierte Fach angegeben werden.
- (4) Zeugnis und Urkunde werden von der oder dem Vorsitzenden des Ständigen Prüfungsausschusses unterzeichnet und mit dem Siegel der Universität Konstanz versehen. Als Datum ist der Tag anzugeben, an dem laut dem Antrag auf Zeugnisausstellung die letzte Prüfungs- oder Studienleistung erbracht wurde.
- (5) Als weitere Bestandteile des Zeugnisses werden ein Diploma Supplement nach dem European Diploma Supplement Model und ein Transcript of Records ausgestellt. Das Transcript of Records enthält die absolvierten Module und ihre Komponenten, die Modulnoten, die in den Modulen sowie insgesamt erworbenen ECTS-Credits sowie die Noten der erbrachten Studien- und Prüfungsleistungen; unbenotete Module und Leistungen werden mit dem Vermerk der erfolgreichen Teilnahme versehen. Prüfungs- und Studienleistungen, die nicht in die Master-

prüfung eingehen, werden im Transcript of Records als „Sonstige Leistungen“ vermerkt.

- (6) Zusätzlich wird ein Transcript of Records nach Abs. 5 ohne Nennung der Noten der einzelnen Prüfungs- und Studienleistungen ausgestellt.
- (7) Auf Antrag der oder des Studierenden kann die bis zum Abschluss des Studiengangs benötigte Fachstudiendauer in das Transcript of Records aufgenommen werden.
- (8) Alle in den Absätzen 1, 3, 5 und 6 genannten Unterlagen werden in deutscher und – soweit möglich - in englischer Sprache ausgestellt.

## **II. Studienbegleitende Prüfungsleistungen**

### **§ 12 Art der studienbegleitenden Prüfungsleistungen**

- (1) Studienbegleitende Prüfungsleistungen sind in den Modulen 1-5 gemäß § 3 Abs. 2 als Modulteilprüfungen für jeden belegten Kurs zu erbringen. Die studienbegleitende Prüfungsleistung besteht aus einer schriftlichen Prüfung im Anschluss an jeden Kurs sowie die schriftliche Bearbeitung einer Fallstudie pro Kurs.
- (2) Die schriftliche Prüfungsleistung besteht aus Selektivfragen („multiple choice“) sowie aus in einem Aufsatz („essay“) zu beantwortenden Fragestellungen.
- (3) Die individuelle Fallstudie wird als schriftliche Hausarbeit unter Zuhilfenahme der Fachliteratur angefertigt.

### **§ 13 Durchführung und Wiederholung von studienbegleitenden Prüfungen**

- (1) Die schriftliche Prüfungsleistung wird am letzten Tag der Präsenzwoche am jeweiligen Kursort abgelegt. Die Dauer beträgt zwei Stunden.
- (2) Die Fallstudie ist innerhalb von sechs Wochen nach Kursende anzufertigen.
- (3) Jede studienbegleitende Prüfungsleistung kann einmal wiederholt werden. Eine Wiederholung der studienbegleitenden Prüfungsleistung ist im Einvernehmen mit der/den Prüfenden bis spätestens sechs Wochen nach Nichtbestehen einer Prüfung oder im Rahmen der nächsten Durchführung eines Kurses möglich. Die einzelnen Teilleistungen sind jeweils gesondert wiederholbar.
- (4) Ist das Ergebnis einer Wiederholungsprüfung wiederum nicht ausreichend, so kann der StPA der/den Kandidatin/Kandidaten auf Antrag zu einer zweiten Wiederholungsprüfung zulassen, wenn ihre/seine sonstigen Leistungen dies rechtfertigen. Eine weitere Wiederholung der betreffenden Prüfungsleistung ist ausgeschlossen.

### § 13a Regelmäßige Teilnahme als besondere Form der Studienleistung

- (1) In Seminaren und sonstigen dialogisch konzipierten Lehrveranstaltungen sowie in praktischen Lehrveranstaltungen wie z.B. Laborpraktika **kann** von der Leitung der Lehrveranstaltung als Voraussetzung für die Ablegung einer Prüfungs- bzw. Studienleistung und/oder für den Erwerb von Credits die regelmäßige Teilnahme an der Lehrveranstaltung oder die Teilnahme an einer Laboreinweisung verlangt werden. In diesem Fall ist zu Beginn der Lehrveranstaltung in schriftlicher oder elektronischer Form bekannt zu geben, dass die regelmäßige Teilnahme bzw. Teilnahme an der Laboreinweisung als Zulassungsvoraussetzung für die studienbegleitenden Leistungen und/oder als Voraussetzung für den Erwerb von Credits in der Lehrveranstaltung gilt.
- (2) Von einer regelmäßigen Teilnahme ist auch dann auszugehen, wenn bei Lehrveranstaltungen höchstens ein Fünftel der Zeit bzw. der Termine versäumt wurde. Andernfalls wird die Zulassung zu Prüfungs- bzw. Studienleistungen in der Lehrveranstaltung versagt, unabhängig davon, ob das Fehlen von Studierenden zu vertreten ist. Es können in diesem Fall keine ECTS-Credits erworben werden. In begründeten Fällen<sup>1</sup> kann von diesen Regelungen zugunsten von Studierenden abgewichen werden; entsprechende Anträge sind über die Sekretärin oder den Sekretär des Ständigen Prüfungsausschusses an den zuständigen Ständigen Prüfungsausschuss zu stellen.

---

<sup>1</sup> Fallgruppen, für die Ausnahmen in Betracht kommen, sind insbesondere: 1. Studierende mit attestierter chronischer oder länger andauernder Erkrankung, die nach der Prüfungsordnung einen Nachteilsausgleich beanspruchen können und denen es aus gesundheitlichen Gründen nicht möglich ist, an allen Terminen der Lehrveranstaltung teilzunehmen; 2. studierende Eltern aufgrund von Krankheit ihres Kindes und von Studierenden mit pflegebedürftigen Angehörigen, soweit geeignete Nachweise für eine notwendige Betreuung vorgelegt werden; 3. Studierende, die im laufenden Semester Mitglied eines Gremiums der Universität oder der Verfassten Studierendenschaft sind und aus diesem Grund einzelne Lehrveranstaltungstermine versäumen, soweit eine Bestätigung über die Teilnahme an der Gremiensitzung vorgelegt wird; 4. studierende Spitzensportlerinnen und Spitzensportler im Sinne der Kooperationsvereinbarungen der Universität als Partnerhochschule des Spitzensports aufgrund nachgewiesener verpflichtender Teilnahme an Wettkämpfen oder Trainingslagern; 5. Auslandsaufenthalte während des laufenden Semesters mit Nachweis; 6. Gründerinnen und Gründer mit entsprechendem Nachweis.

### III. Externenprüfung

#### § 14 Externenprüfung

- (1) Im berufsbegleitenden Masterstudiengang „Advanced Safety Sciences for Medicines“ wird die Masterprüfung als Externenprüfung abgelegt.
- (2) Zur Externenprüfung kann zugelassen werden, wer
  - a. einen ersten Hochschulabschluss in einem Bachelorstudiengang mit vierjähriger Regelstudienzeit oder in einem Staatsexamensstudiengang oder in einem Bachelorstudiengang mit dreijähriger Regelstudienzeit in Kombination mit einem Hochschulabschluss in einem Masterstudiengang mit mindestens einjähriger Regelstudienzeit oder einen diesen Abschlüssen gleichwertigen Abschluss nachweist,
  - b. eine mindestens einjährige einschlägige Berufspraxis nachweist,
  - c. den Nachweis einer hinreichenden Vorbereitung auf die Prüfung gemäß Absatz (4) erbringt,
  - d. auf Verlangen den Nachweis der Sprachkompetenz in geschriebenem und gesprochenem Englisch (äquivalent IELTS 7.0) erbringt,
  - e. nicht an einer inländischen oder ausländischen Universität als Studierende/Studierender eingeschrieben ist,
  - f. seinen Wohnsitz, seinen gewöhnlichen Aufenthalt oder seinen Arbeitsplatz in Baden-Württemberg, in einem anderen Land der Bundesrepublik Deutschland oder des Bologna-Raumes hat, in dem auch baden-württembergische Bewerberinnen/Bewerber die Externenprüfung ablegen können und
  - g. seinen Prüfungsanspruch für den berufsbegleitenden Master-Studiengang „Advanced Safety Sciences for Medicines“ nicht verloren hat.

In begründeten Ausnahmefällen kann von der Voraussetzung nach Buchstabe f) abgesehen werden

- (3) Der Antrag auf Zulassung zur Externenprüfung ist schriftlich bis spätestens zum Ausgabezeitpunkt des Themas der Masterarbeit an den Prüfungsausschuss zu richten. Dem Antrag sind beizufügen:
  - a. die Nachweise über das Vorliegen der in Abs. 2 a) bis f) genannten Zulassungsvoraussetzungen und
  - b. eine Erklärung darüber, ob der Prüfling in einem berufsbegleitenden Master-Studiengang „Advanced Safety Sciences for Medicines“ bereits eine Masterprüfung oder eine Externenprüfung nicht bestanden hat oder sich in einem Prüfungsverfahren befindet.

- (4) Als Nachweis einer hinreichenden Vorbereitung auf die Prüfung gemäß Abs. 2 Buchstabe c gilt der Nachweis über die Teilnahme an
- a. den zehn Pflichtkursen , siehe Anhang,
  - b. sowie weiteren Wahlpflichtkursen, siehe Anhang,
- im Umfang von insgesamt 45 ECTS-Credits.

#### **IV. Masterprüfung**

##### **§ 15 Art und Umfang der Masterprüfung**

Die Masterprüfung besteht aus:

- a. den studienbegleitenden Prüfungsleistungen in den in § 3 Abs. 2 und 3 aufgeführten Modulen im nach § 14 Abs. 4 und § 12 Abs. 1 sowie im Anhang definierten Umfang,  
und
- b. einer schriftlich anzufertigen Masterarbeit gem. § 17.

##### **§ 16 Zulassungsverfahren zur Masterprüfung**

- (1) Die Zulassung zur Masterarbeit kann nach dem Bestehen der dritten studienbegleitenden Modulteilprüfung beim StPA beantragt werden. Sie muss spätestens 1 Jahr nach der letzten erfolgreich bestandenen Modulteilprüfung beantragt werden. Die Jahresfrist wird nach dem Datum der Ausstellung der Teilnahmebestätigung berechnet.
- (2) Der Antrag kann den Vorschlag für ein Thema und die Benennung einer/eines Prüferin/Prüfers (Betreuerin/Betreuers) der Masterarbeit enthalten. Ein Anspruch auf Berücksichtigung eines solchen Vorschlags besteht nicht.
- (3) Zur Masterarbeit kann nur zugelassen werden, wer
  - a. seinen Prüfungsanspruch in diesem Masterstudiengang nicht verloren hat und
  - b. die erforderlichen studienbegleitenden Prüfungsleistungen in den in § 3 Abs. 2 sowie im Anhang zu dieser Prüfungsordnung aufgeführten Modulen im Umfang von 45 ECTS Credits erbracht hat.
- (4) Über die Zulassung entscheidet der StPA. Die Zulassung ist zu versagen, wenn die in Abs. 2 genannten Bedingungen nicht erfüllt sind, der Antrag unvollständig ist oder die/der Kandidatin/Kandidat die Masterprüfung im Studiengang „Advanced Safety Sciences for Medicines“ endgültig nicht bestanden oder den Prüfungsanspruch verloren hat.

### **§ 17 Masterarbeit**

- (1) Die Masterarbeit soll zeigen, dass die/der Kandidatin/Kandidat in der Lage ist, ein Problem aus dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit innerhalb einer vorgegebenen Zeit nach wissenschaftlichen Grundsätzen selbständig zu bearbeiten.
- (2) Die Ausgabe des Themas einer Masterarbeit und die Bestellung der Prüferinnen/Prüfer erfolgen durch den StPA und werden durch den StPA aktenkundig gemacht.
- (3) Die Bearbeitungszeit der Masterarbeit beträgt sechs Monate. In Ausnahmefällen kann die Frist von der/vom Vorsitzenden des StPA um bis zu zwei Monate verlängert werden. Wird die Bearbeitungsfrist nicht eingehalten, so gilt die Arbeit als mit „nicht ausreichend“ bewertet, es sei denn, die/der Prüfungskandidatin/Prüfungskandidat hat die Fristüberschreitung nicht zu vertreten. Die Frist zur Bearbeitung der Masterarbeit beginnt spätestens mit dem Datum der schriftlichen Ausgabe des Themas der Masterarbeit. Über Ausnahmen entscheidet der StPA.
- (4) Tritt bei der Bearbeitung der Masterarbeit ein Hinderungsgrund ein, den die/der Kandidatin/Kandidat nicht zu vertreten hat und der die Durchführbarkeit der Arbeit grundsätzlich in Frage stellt oder wird nach Ablauf der Verlängerungsfrist nach Abs. 2 Satz 4 weiter ein von der/vom Kandidatin/Kandidaten nicht zu vertretender Hinderungsgrund geltend gemacht, gilt das Thema als nicht ausgegeben und die/der Kandidatin/Kandidat erhält spätestens vier Wochen nach Wegfall des Hinderungsgrundes ein neues Thema.
- (5) Die Masterarbeit ist fristgemäß in drei gebundenen oder gehefteten Exemplaren sowie in elektronischer Form über die/den Vorsitzende/Vorsitzenden beim StPA abzugeben, davon verbleibt ein Exemplar bis zum Abschluss des Prüfungsverfahrens beim StPA. Die Masterarbeit ist in eineinhalbzeiliger Maschinenschrift in Schriftgröße 12 vorzulegen und soll einen Umfang von 50 Seiten nicht überschreiten. Die/der Betreuerin/Betreuer kann weitere Einzelheiten festlegen.
- (6) Bei der Abgabe der Masterarbeit hat die/der Kandidatin/Kandidat schriftlich zu versichern, dass sie/er seine Arbeit selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt hat. Sie/er hat bis zum Abschluss des Prüfungsverfahrens die Materialien verfügbar zu halten, welche die eigenständige Abfassung der Arbeit belegen können.
- (7) Die Begutachtung der Masterarbeit erfolgt durch zwei nach § 6 Abs. 3 bestellte Prüferinnen/Prüfer. Die Universität Konstanz wird dabei durch mindestens eine/einen prüfungsberechtigte/n fachkompetente/n Angehörige/n des Fachbereichs Biologie vertreten. Die Prüferinnen/Prüfer legen in der Regel binnen sechs Wochen nach Abgabe der Masterarbeit ihre Gutachten mit der Benotung der/dem Prüfungsamt vor.

- (8) Eine Masterarbeit ist bestanden, wenn die Note mindestens „ausreichend“ lautet; sie ist nicht bestanden, wenn die Note „nicht ausreichend“ lautet.
- (9) Lautet die Note einer/eines der Prüferinnen/Prüfer mindestens "ausreichend" und die Note der/des zweiten Prüferin/Prüfers "nicht ausreichend", so wird vom StPA eine/ein dritte/dritter Prüferin/Prüfer bestellt. Bewertet das dritte Gutachten die Arbeit mindestens mit "ausreichend", so ist die Abschlussarbeit bestanden. Die Note wird in diesem Fall mit „ausreichend“ („sufficient“, 4,0) festgelegt oder, falls dieser Wert niedriger ist, aus den Noten der drei Gutachten ermittelt. Lautet die Note des dritten Gutachtens "nicht ausreichend" („failed“, 5,0), so ist die Masterarbeit nicht bestanden.
- (10) Wird eine Masterarbeit mit der Note "nicht ausreichend" („failed“, 5,0) bewertet, so besteht eine einmalige Wiederholungsmöglichkeit. Die erneute Ausgabe eines Themas soll in einem Zeitraum von drei Monaten nach der Mitteilung des ersten Ergebnisses erfolgen. Eine zweite Wiederholung ist ausgeschlossen. Eine Rückgabe des zweiten Themas innerhalb der in Abs. 4 genannten Frist ist nur zulässig, wenn die/der Kandidatin/Kandidat bei der Anfertigung ihrer/seiner ersten Abschlussarbeit von dieser Möglichkeit keinen Gebrauch gemacht hatte.

## **§ 18 Ergebnisse der Masterprüfung**

- (1) Die Masterprüfung ist bestanden, wenn alle in § 15 genannten Prüfungsleistungen jeweils mit mindestens „ausreichend“ („sufficient“, 4,0) bewertet wurden.
- (2) Die Note der Masterprüfung berechnet sich gemäß § 10 Abs. 4.
- (3) Kann eine der mit „nicht ausreichend“ („failed“, 5,0) bewerteten Prüfungen nicht mehr wiederholt werden, so ist die Masterprüfung endgültig nicht bestanden.
- (4) Hat die/der Studierende die Masterprüfung endgültig nicht bestanden, erteilt die/der Vorsitzende des Ständigen Prüfungsausschusses einen schriftlichen Bescheid, der mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen ist.

## **V. Schlussbestimmungen**

### **§ 19 Ungültigkeit der Masterprüfung**

- (1) Hat eine/ein Kandidatin/Kandidat bei einer Prüfung getäuscht und wurde diese Tatsache erst nach Aushändigung des Zeugnisses bekannt, so kann der StPA nachträglich die betreffenden Noten entsprechend berichtigen und gegebenenfalls die Prüfung ganz oder teilweise für nicht bestanden erklären.
- (2) Waren die Voraussetzungen für die Zulassung zu einer Prüfung nicht erfüllt, ohne dass die/der Kandidatin/Kandidat hierüber täuschen wollte, und wird diese

Tatsache erst nach Aushändigung des Zeugnisses bekannt, so wird dieser Mangel durch das Bestehen der Prüfung geheilt. Hat die/der Kandidatin/Kandidat die Zulassung vorsätzlich zu Unrecht erwirkt, so entscheidet der StPA.

- (3) Der/dem Kandidatin/Kandidaten ist vor einer Entscheidung Gelegenheit zu einer Äußerung zu geben.
- (4) Das unrichtige Prüfungszeugnis ist einzuziehen und gegebenenfalls ein neues zu erteilen. Mit dem unrichtigen Zeugnis ist auch die entsprechende Urkunde einzuziehen, wenn die Prüfung aufgrund einer Täuschung für "nicht bestanden" erklärt wurde.
- (5) Die Aberkennung des akademischen Grades richtet sich nach den gesetzlichen Vorschriften.

## **§ 20 Einsicht in die Prüfungsakten**

Innerhalb eines Jahres nach Abschluss des Prüfungsverfahrens wird der/dem Kandidatin/Kandidaten auf Antrag in angemessener Frist Einsicht in seine schriftlichen Prüfungsarbeiten, die darauf bezogenen Gutachten der Prüferinnen/Prüfer und die Prüfungsprotokolle gewährt.

## **§ 21 Rechtsmittel**

Die/der Kandidatin/Kandidat kann gegen die Entscheidungen im Prüfungsverfahren, die einen Verwaltungsakt darstellen, Widerspruch erheben (§§ 68 ff. VwGO). Den Widerspruchsbescheid erlässt die/der Prorektorin/Prorektor für Lehre auf Vorschlag des Zentralen Prüfungsausschusses, der hierzu den StPA zu hören hat.

## **§ 22 In-Kraft-Treten und Übergangsbestimmungen**

Diese Studien- und Prüfungsordnung tritt zum 1. Oktober 2014 in Kraft. Vor dem Inkrafttreten erfolgreich absolvierte Kurse im Rahmen des SafeSciMET-Programms werden als Teilmodulleistungen im Sinne von § 3 Abs. 2 angerechnet.

## **Anhang**

### **Anmerkung:**

Diese Prüfungsordnung wurde in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Konstanz Nr. 49/2014 vom 22. September 2014 veröffentlicht.

Die Änderung dieser Prüfungsordnung wurde in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Konstanz Nr. 51/2019 vom 28. November 2019 veröffentlicht.

## Anhang:

### Module im Masterstudiengang Advanced Safety Sciences for Medicines

| <b>Modulbezeichnung</b> |   | <b>ECTS-Credits</b> |
|-------------------------|---|---------------------|
| <b>Modul 1</b>          | <b>Drug Discovery and Development</b>   |                     |
|                         |   |                     |
| MAS-SSM-101             | Introduction to Safety Sciences in Drug Discovery and Development                                 | 3 / P               |
| MAS-SSM-102             | Drug Safety of Stem Cells and other Novel Therapeutics  | 3 / P               |
|                         |   |                     |
| <b>Modul 2</b>          | <b>Pharmaceutical Aspects of Drug Safety</b>  |                     |
|                         |   |                     |
| MAS-SSM-201             | Pharmaceutics and Safety  | 3 / WP              |
| MAS-SSM-202             | Regulatory Requirements and Guidelines  | 3 / P               |
| MAS-SSM-203             | Pharmaco-/Toxicokinetics and Pharmaco-/Toxicodynamics   | 3 / P               |
|                         |   |                     |
| <b>Modul 3</b>          | <b>Adverse Drug Reactions/Predictive Toxicology/3 Rs</b>  |                     |
|                         |   |                     |
| MAS-SSM-301             | Biochemical and Molecular Toxicology: Biotransformation, Bioactivation and Adverse Drug Reactions | 3 / P               |
| MAS-SSM-302             | Cellular Toxicology/Predictive Toxicology   | 3 / WP              |
| MAS-SSM-303             | Organ/Systems Toxicology  | 3 / P               |
| MAS-SSM-304             | Reproductive Toxicology   | 3 / WP              |
| MAS-SSM-305             | Mutagenesis and Carcinogenesis  | 3 / WP              |
| MAS-SSM-306             | Safety Pharmacology   | 3 / WP              |
|                         |   |                     |
| <b>Modul 4</b>          | <b>Non-Clinical Assessment</b>  |                     |
|                         |   |                     |
| MAS-SSM-401             | Non-Clinical Safety Assessment: Strategies, Ethics and Protocols                                  | 3 / P               |
| MAS-SSM-402             | Biomolecular Analysis: From Method Development to Clinic  | 3 / WP              |
| MAS-SSM-403             | Predictive Cell Culture Systems   | 3 / WP              |
| MAS-SSM-404             | Toxicogenomics and Systems Toxicology   | 3 / WP              |
| MAS-SSM-405             | Pathology Interpretation in Drug Development  | 3 / WP              |
| MAS-SSM-406             | <i>In silico</i> ADME and Predictive Toxicology   | 3 / P               |

|   |               |
|---|---------------|
| <b>UNIVERSITÄT KONSTANZ</b><br><b>Studien- und Prüfungsordnung für den Masterstudiengang</b><br><b>“Advanced Safety Sciences for Medicines”</b> | <b>B 32.0</b> |
|---|---------------|

- 18 -

|                |  |           |
|----------------|--|-----------|
| <b>Modul 5</b> |  |           |
|                | <b>Clinical Safety</b>   |           |
| MAS-SSM-501    | Clinical Safety: Pre-Approval  | 3 / P     |
| MAS-SSM-502    | Clinical Safety: Post-Approval   | 3 / P     |
| MAS-SSM-503    | Personalized medicine:<br>Implications for drug development and treatment  | 3 / WP    |
| <b>Modul 6</b> |  |           |
|                | <b>Mastermodul</b>   |           |
| MAS-SSM-601    | schriftliche Masterarbeit  | 15 / P    |
| <b>GESAMT</b>  |  |           |
|                | 10 Pflichtveranstaltungen (P) aus den Modulen 1-5,<br>5 aus 10 Wahlpflichtveranstaltungen aus den Modulen<br>1-5, Abschlussmodul | <b>60</b> |

P Pflichtkurs

WP Wahlpflichtkurs

vgl. auch Modulhandbuch zum Studiengang