

Reglement für die Weiterbildungsstudiengänge in Regulation in Translational Medicine



b
UNIVERSITÄT
BERN

vom 24. April 2024, mit Änderungen vom 21. Mai 2025

Die Medizinische Fakultät der Universität Bern,

gestützt auf Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d und Artikel 29a des Gesetzes über die Universität vom 5. September 1996 (Universitätsgesetz, UniG), auf die Artikel 4, 43 und 77 bis 80 des Statuts der Universität Bern vom 7. Juni 2011 (Universitätsstatut, UniSt) sowie gestützt auf das Reglement für die Weiterbildung an der Universität Bern vom 10. Dezember 2013 (Weiterbildungsreglement, WBR),

nach Anhörung der Weiterbildungskommission der Universität Bern,

beschliesst:

1. Allgemeines

Gegenstand

Art. 1 Dieses Reglement regelt die Studiengänge in Regulation in Translational Medicine (im Folgenden „Studiengänge“). Es führt zur Erteilung folgender Abschlüsse *[Fassung vom 21.5.2025]*:

- a* Certificate of Advanced Studies in Regulatory Affairs, Universität Bern (CAS RA Unibe),
- b* Certificate of Advanced Studies in Quality Management in Translational Medicine, Universität Bern (CAS QM Unibe),
- c* Certificate of Advanced Studies in Advanced Regulatory Affairs, Universität Bern (CAS ARA Unibe),
- d* Certificate of Advanced Studies in Regulation in Healthcare, Universität Bern (CAS RH Unibe),
- e* Diploma of Advanced Studies in Regulatory Affairs and Quality Management, Universität Bern (DAS RAQM Unibe),
- f* Diploma of Advanced Studies in Advanced Regulatory Affairs, Universität Bern (DAS ARA Unibe),
- g* Master of Advanced Studies in Regulatory Affairs and Quality Management, Universität Bern (MAS RAQM Unibe).

Trägerschaft

Art. 2 ¹ Die Studiengänge werden von der School for Translational Medicine and Biomedical Entrepreneurship (im Folgenden „School“) der Universität Bern getragen. *[Fassung vom 21.5.2025]*

² Die School ist eine Organisationseinheit im Sinne von Art. 46 UniSt zur Erfüllung von interdisziplinären Aufgaben in Lehre, Forschung und Dienstleistung. Sie ist der Medizinischen Fakultät zugeordnet und wird vom „sitem Center for Translational Medicine and Biomedical Entrepreneurship“ getragen. *[Fassung vom 21.5.2025]*

³ Das sitem Center for Translational Medicine and Biomedical Entrepreneurship setzt die Programmleitung ein, welche für alle Aufgaben zuständig ist, die das vorliegende Reglement nicht ausdrücklich der Trägerschaft vorbehält. Die Programmleitung ist verantwortlich für die Durchführung der Studiengänge. [Fassung vom 21.5.2025]

Zusammenarbeit

Art. 3 Eine Zusammenarbeit mit anderen Bildungsinstitutionen und weiteren Kooperationspartnern im In- und Ausland ist möglich. Vorbehalten bleiben von der Universitätsleitung abzuschliessende Kooperationsvereinbarungen.

2. Studiengänge

Adressatinnen
und Adressaten

Art. 4 Die Studiengänge richten sich an Personen, die sich mit Richtlinien und Standards für die Zulassung von Medizinprodukten und/oder Arzneimittel vertraut machen möchten. Sie wenden sich an Hochschulabsolventinnen und -absolventen der Natur- und Ingenieurwissenschaften, Medizin und Pharmazie oder Rechtswissenschaften, die sich in Bereichen der Regulierung und Qualitätssicherung in der translationalen Medizin zu Spezialistinnen und Spezialisten aus- und weiterbilden möchten.

Studienziele CAS RA

Art. 5 Die Teilnehmenden

- a sind mit den regulatorischen Anforderungen, Prozessen und Begriffen in allen Lebenszyklusphasen eines Medizinprodukts und/oder Arzneimittels vertraut,
- b kennen das regulatorische Umfeld und die relevante Gesetzgebung,
- c werden befähigt, die Inverkehrbringung bzw. Vermarktung und die Überwachung eines Medizinprodukts bzw. Arzneimittels zu initiieren und zu begleiten.

Studienziele CAS QM

Art. 6 Die Teilnehmenden

- a kennen Konzepte für das umfassende Qualitätsmanagementsystem für die Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb von Medizinprodukten und/oder Arzneimittel,
- b können die erforderlichen Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards in verschiedenen Lebenszyklusphasen eines Medizinprodukts und/oder Arzneimittels anwenden,
- c sind mit grundlegenden Prinzipien und Praktiken des Risikomanagements vertraut und können ausgewählte Prinzipien und Analysemethoden anwenden.

Studienziele CAS ARA

Art. 7 Die Teilnehmenden verfügen über vertieftes Wissen in drei zentralen Spezialgebieten der Regulierung von Medizinprodukten und/oder Arzneimitteln gemäss Artikel 14.

Studienziele CAS RH

Art. 8 Die Teilnehmenden

- a kennen die verschiedenen Möglichkeiten und deren Charakteristika, den Marktzugang, die Vergütung und die Leistungserbringung zu regulieren,
- b sind in der Lage, Spannungsfelder in Regulierungsfragen zu identifizieren und kritisch zu analysieren,

- c verstehen, welche Überlegungen hinter der schweizerischen Regulierung stehen und welche relevanten Unterschiede zu und Abhängigkeiten mit anderen Jurisdiktionen bestehen,
- d sind mit Regulierungsstrategien und Best Practice vertraut und können diese mithilfe analytischer Ansätze evaluieren.

Studienziele DAS RAQM

Art. 9 Die Teilnehmenden

- a verfolgen die Studienziele des CAS in Regulatory Affairs gemäss Art. 5,
- b verfolgen die Studienziele des CAS in Quality Management in Translational Medicine gemäss Art. 6,
- c setzen ihr erworbenes Wissen in einer DAS-Arbeit um.

Studienziele DAS ARA

Art. 10 Die Teilnehmenden

- a verfolgen die Studienziele des CAS in Regulatory Affairs gemäss Art. 5,
- b verfolgen die Studienziele des CAS in Advanced Regulatory Affairs gemäss Art. 7,
- c setzen ihr erworbenes Wissen in einer DAS-Arbeit um.

Studienziele MAS RAQM

Art. 11 Die Teilnehmenden

- a verfolgen die Studienziele des CAS in Regulatory Affairs gemäss Art. 5,
- b verfolgen die Studienziele des CAS in Quality Management in Translational Medicine gemäss Art. 6,
- c verfolgen die Studienziele des CAS in Advanced Regulatory Affairs gemäss Art. 7,
- d setzen ihr erworbenes Wissen in einer MAS-Arbeit um.

Inhalt CAS RA

Art. 12 ¹ Inhaltlich werden die folgenden Themen abgedeckt:

- a regulatorisches Umfeld und Gesetzgebung,
- b regulatorische Anforderungen und Prozesse während der Entwicklung, Registrierung und Markteinführung eines Medizinproduktes und/oder Arzneimittels,
- c regulatorische Anforderungen und Prozesse zur Produktüberwachung, -änderung oder -einstellung nach der Markteinführung.

²Die Programmleitung kann weitere Themen aufnehmen. *[Fassung vom 21.5.2025]*

Inhalt CAS QM

Art. 13 ¹ Inhaltlich werden die folgenden Themen abgedeckt:

- a Qualitätsmanagementsysteme bzw. Good Manufacturing Practice,
- b Entwicklungscontrolling (Design Control),
- c Validierung,
- d Risk- und Change-Management.

²Die Programmleitung kann weitere Themen aufnehmen. *[Fassung vom 21.5.2025]*

Inhalt CAS ARA

Art. 14 ¹ Inhaltlich werden die folgenden Themen abgedeckt:

- a International Regulatory Affairs,
- b Combination Products,
- c Digital Health Technologies and Security,
- d Research & Development,
- e Clinical Trials.

²Die Programmleitung kann weitere Themen aufnehmen. *[Fassung vom 21.5.2025]*

Inhalt CAS RH

Art. 15 ¹ Inhaltlich werden die folgenden Themen abgedeckt:

- a Zulassungsregulierung, Vergütungsregulierung und Regulierung in Gesundheitssystemen,
- b Abwägung der Vor- und Nachteile von Regulierungen,
- c Regulierungsstrategien und Best Practices,
- d Globale Trends und Entwicklungen in Regulierungsfragen.

²Die Programmleitung kann weitere Themen aufnehmen. *[Fassung vom 21.5.2025]*

Inhalt DAS RAQM

Art. 16 ¹ Inhaltlich werden die folgenden Themen abgedeckt:

- a die Inhalte des CAS in Regulatory Affairs gemäss Art. 12,
- b die Inhalte des CAS in Quality Management in Translational Medicine gemäss Art 13.

²Die Programmleitung kann weitere Themen aufnehmen. *[Fassung vom 21.5.2025]*

Inhalt DAS ARA

Art. 17 ¹ Inhaltlich werden die folgenden Themen abgedeckt:

- a die Inhalte des CAS in Regulatory Affairs gemäss Art. 12,
- b die Inhalte des CAS in Advanced Regulatory Affairs gemäss Art. 14.

²Die Programmleitung kann weitere Themen aufnehmen. *[Fassung vom 21.5.2025]*

Inhalt MAS RAQM

Art. 18 ¹ Inhaltlich werden die folgenden Themen abgedeckt:

- a die Inhalte des CAS in Regulatory Affairs gemäss Art. 12,
- b die Inhalte des CAS in Quality Management in Translational Medicine gemäss Art 13,
- c die Inhalte des CAS in Advanced Regulatory Affairs gemäss Art. 14.

²Die Programmleitung kann weitere Themen aufnehmen. *[Fassung vom 21.5.2025]*

ECTS-Punkte

Art. 19 ¹ Die Studienleistungen werden nach dem European Credit Transfer and Accumulation System (ECTS) bemessen.

²Ein ECTS-Punkt entspricht einem zeitlichen Arbeitsaufwand von 25 bis 30 Stunden.

³Die Vergabe von ECTS-Punkten erfolgt aufgrund von bestandenen Leistungskontrollen. Die Vergabe von ECTS-Punkten aufgrund blosser Anwesenheit ist ausgeschlossen.

Umfang und Struktur der CAS-Studiengänge RA, QM, ARA und RH	<p>Art. 20 ¹ Ein CAS-Studiengang umfasst mindestens 15 ECTS-Punkte und gliedert sich in inhaltlich und zeitlich kohärente Module.</p> <p>² Die Detailstruktur des Studiengangs sowie die ECTS-Punkte der einzelnen Module werden im Studienplan geregelt.</p>
Umfang und Struktur der DAS-Studiengänge RAQM und RA	<p>Art. 21 ¹ Ein DAS-Studiengang umfasst mindestens 34 ECTS-Punkte und gliedert sich in inhaltlich und zeitlich kohärente Module.</p> <p>² Der Studiengang wird mit einer DAS-Arbeit im Umfang von 4 ECTS-Punkten abgeschlossen.</p> <p>³ Es kann ein Praktikum in einem relevanten Bereich als fakultative Zusatzleistung gemäss Art. 23 absolviert werden. Für das Praktikum werden maximal 5 ECTS-Punkte vergeben. Die Details dazu regelt der Studienplan.</p> <p>⁴ Die Detailstruktur des Studiengangs sowie die ECTS-Punkte der einzelnen Module werden im Studienplan geregelt.</p>
Umfang und Struktur MAS RAQM	<p>Art. 22 ¹ Der Studiengang umfasst mindestens 60 ECTS-Punkte und gliedert sich in inhaltlich und zeitlich kohärente Module im Umfang von mindestens 45 ECTS-Punkten.</p> <p>² Der Studiengang wird mit einer MAS-Arbeit im Umfang von 15 ECTS-Punkten abgeschlossen.</p> <p>³ Für den MAS-Abschluss ist Berufserfahrung in einem relevanten Bereich Voraussetzung. Wer über keine Berufserfahrung verfügt, muss ein entsprechendes Praktikum absolvieren. Für das Praktikum werden maximal 5 ECTS-Punkte vergeben. Die Details dazu regelt der Studienplan.</p> <p>⁴ Die Detailstruktur des Studiengangs sowie die ECTS-Punkte der einzelnen Module werden im Studienplan geregelt.</p>
Fakultative Zusatzleistungen	<p>Art. 23 ¹ Fakultative Zusatzleistungen sind ECTS-Punkte, die durch die Absolvierung von fakultativ besuchten Modulen und Lehrveranstaltungen oder der Absolvierung eines Praktikums sowie der dazugehörigen Leistungskontrollen, zusätzlich zu den im Studiengang vorgeschriebenen ECTS-Punkten erworben werden.</p> <p>² Im Diploma Supplement können maximal 9 ECTS-Punkte als fakultative Zusatzleistung ausgewiesen werden.</p> <p>³ Für die Absolvierung von fakultativen Zusatzleistungen können zusätzliche Kursgelder erhoben werden.</p>
Studienplan	<p>Art. 24 Die konkrete Ausgestaltung der Studiengänge regeln die Studienpläne. Diese werden von der Programmleitung erlassen und von der Fakultät genehmigt.</p>
Lehrkörper	<p>Art. 25 Für die Durchführung der Studiengänge können neben Dozierenden der Universität Bern auch Dozierende anderer Hochschulen des In- und Auslandes sowie ausseruniversitäre Fachleute beigezogen werden.</p>
Didaktische Prinzipien	<p>Art. 26 ¹ Die Studiengänge bedienen sich unterschiedlicher Lehrmethoden, um den Lern- und Wissenstransfer optimal zu unterstützen und eine lebendige Lernkultur sicherzustellen.</p>

² Neben der Vermittlung von theorie- und praxisorientiertem Wissen und Können bieten die Veranstaltungen Raum für Reflexion und Diskussion. Die Veranstaltungen berücksichtigen in Inhalt und Form die Bedürfnisse und Wünsche der Teilnehmenden. Ihr fachliches Wissen und ihre Erfahrung als Fachleute fliessen in den Lehr- und den Lernprozess ein.

Qualitätssicherung
und Reporting

Art. 27 Die Studiengänge werden durch systematische Rückmeldeverfahren und Auswertungen begleitet. Die Ergebnisse der Evaluation werden bei der fortlaufenden Planung und Entwicklung sowie bei der Verpflichtung der Lehrenden berücksichtigt.

3. Zulassung

Zulassungsbedingungen

Art. 28 ¹ Voraussetzung für die Zulassung ist mindestens ein Bachelorabschluss einer Universität oder Fachhochschule in den Bereichen Natur- und Ingenieurwissenschaften, Medizin, Pharmazie oder Rechtswissenschaften. Die Programmleitung konkretisiert diese Anforderungen. *[Fassung vom 21.5.2025]*

² Ausnahmen bezüglich der Zulassungsvoraussetzungen können von der Programmleitung „sur Dossier“ genehmigt werden. Bei Personen ohne Hochschulabschluss kann sie weitere Auflagen für die Zulassung machen, damit sichergestellt ist, dass diese den Studiengang erfolgreich absolvieren können. *[Fassung vom 21.5.2025]*

³ Interessentinnen und Interessenten, die nur an einzelnen Modulen teilnehmen wollen, können zugelassen werden, sofern freie Kursplätze vorhanden sind.

⁴ Über die Zulassung zu den Studiengängen entscheidet die Programmleitung auf Antrag der Studienleitung. Details sind im Organisationsreglement der School geregelt. Es besteht kein Anspruch auf Zulassung. *[Fassung vom 21.5.2025]*

Status

Art. 29 Die in den CAS- bzw. DAS-Studiengängen eingeschriebenen Studierenden werden als CAS- bzw. DAS-Studierende registriert. Die im MAS-Studiengang eingeschriebenen Studierenden werden als MAS-Studierende immatrikuliert.

Teilnehmendenzahl

Art. 30 ¹ Ein Studiengang wird durchgeführt, wenn aufgrund der eingegangenen Anmeldungen die Finanzierung gewährleistet ist.

² Wird die minimale Teilnehmendenzahl für ein Wahlpflichtmodul unterschritten, wird dieses nicht durchgeführt. Die Teilnehmenden müssen in diesem Fall ein anderes Modul wählen.

³ Die Studienleitung kann im Einvernehmen mit der Programmleitung die Zahl der Teilnehmenden insgesamt oder in einzelnen Kursmodulen beschränken. Übersteigt die Zahl der Anmeldungen die verfügbaren Plätze, so entscheidet die Programmleitung in Zusammenarbeit mit der Studienleitung über die Aufnahme aufgrund vorab festgelegter Selektionskriterien. *[Fassung vom 21.5.2025]*

4. Anforderungen, Leistungskontrollen und Abschluss

Obligatorische Teil-
nahme

Art. 31 ¹ Die Teilnahme an den Veranstaltungen gemäss Studienplan und das Absolvieren der Leistungskontrollen sind grundsätzlich für alle Teilnehmenden des jeweiligen Studiengangs obligatorisch.

Über Ausnahmen entscheidet die Programmleitung. [Fassung vom 21.5.2025]

² Bestandteile des Studiengangs, die eine aktive Teilnahme erfordern, müssen insgesamt zu mindestens 80% absolviert worden sein. „Aktive Teilnahme“ bedeutet entweder obligatorische Präsenz (vor Ort oder mittels Live-Übertragung) oder obligatorische Aktivitäten auf der E-Learning-Plattform wie das Absolvieren von Übungen, Quizzes, Diskussionen, Gruppenarbeiten und Anderem. Darüber hinausgehende Absenzen können in Absprache mit der Studienleitung auf eigene Kosten kompensiert werden.

³ Vor- und Nachbereitungsaufträge gelten als Kursbestandteile.

Leistungskontrollen

Art. 32 ¹ In den Leistungskontrollen wird nachgewiesen, dass die Studienziele eines Studienganges gemäss Studienplan erreicht worden sind.

² Die Leistungskontrollen bestehen aus den Leistungsnachweisen zu den Modulen. Zusätzlich werden folgende Leistungskontrollen durchgeführt:

- a DAS RAQM und DAS ARA: DAS-Arbeit im Umfang von 4 ECTS-Punkten,
- b MAS RAQM: MAS-Arbeit im Umfang von 15 ECTS-Punkten.

³ Die Teilnehmenden werden durch die Studienleitung oder das Prüfungsverwaltungssystem über die Bewertung ihrer Leistungskontrollen schriftlich informiert.

⁴ Die konkrete Ausgestaltung der Leistungskontrollen wird in den Studienplänen sowie in Ausführungsbestimmungen geregelt.

⁵ Wird das Ergebnis einer Leistungskontrolle durch Täuschung, namentlich durch die Verwendung unerlaubter Hilfsmittel, beeinflusst oder zu beeinflussen versucht, so gilt die Leistungskontrolle als nicht bestanden. Dasselbe gilt für den Fall, dass eine Arbeit nicht selbstständig verfasst und dass andere als die angegebenen Quellen benutzt wurden. Weitergehende Massnahmen wie der Ausschluss aus dem Studiengang oder der Entzug des Abschlusses bzw. des Titels bleiben vorbehalten.

⁶ Schriftliche Abschlussarbeiten müssen am Schluss die nachstehende datierte und unterschriebene Selbstständigkeitserklärung enthalten: „Ich erkläre hiermit, dass ich diese Arbeit selbstständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen benutzt habe. Alle Stellen, die wörtlich oder sinngemäss aus Quellen entnommen wurden, habe ich als solche gekennzeichnet. Mir ist bekannt, dass andernfalls die Arbeit mit Note 1 bewertet wird und dass die Universitätsleitung bzw. der Senat zum Entzug des aufgrund dieser Arbeit verliehenen Abschlusses bzw. Titels berechtigt ist. Für die Zwecke der Begutachtung und der Überprüfung der Einhaltung der Selbstständigkeitserklärung bzw. der Reglemente betreffend Plagiate erteile ich der Universität Bern das Recht, die dazu erforderlichen Personendaten zu bearbeiten und Nutzungshandlungen vorzunehmen, insbesondere die schriftliche Arbeit zu vervielfältigen und dauerhaft in einer Datenbank zu speichern sowie diese zur Überprüfung von Arbeiten Dritter zu verwenden oder hierzu zur Verfügung zu stellen.“

Verhinderung, Abbruch
und unentschuldigtes
Fernbleiben bei Leis-
tungskontrollen

⁷ Die Programmleitung kann die Selbstständigkeitserklärung gemäss Absatz 6 in Bezug auf die Verwendung von Künstlicher Intelligenz anpassen.

Art. 33 ¹ Tritt vor Durchführung der Leistungskontrolle ein zwingender, unvorhersehbarer und unabwendbarer Verhinderungsgrund ein, so ist dies der Studienleitung mitzuteilen.

² Tritt ein solcher Verhinderungsgrund unmittelbar vor oder während der Leistungskontrolle ein, so ist dies der Studienleitung oder der für die Leistungskontrolle zuständigen Person bzw. der Aufsichtsperson mitzuteilen.

³ Die nachträgliche Geltendmachung von Verhinderungsgründen, die sich auf eine bereits abgeschlossene Leistungskontrolle beziehen, ist grundsätzlich ausgeschlossen.

⁴ In jedem Fall ist ein schriftlich begründetes Abmeldungsgesuch spätestens fünf Arbeitstage nach dem Termin der Leistungskontrolle zusammen mit den entsprechenden Bestätigungen (zum Beispiel Arztzeugnis) bei der Studienleitung einzureichen.

⁵ Bei Leistungskontrollen, die sich über einen längeren Zeitraum erstrecken (insbesondere schriftliche Arbeiten), kann vor Ablauf der Abgabefrist ein Gesuch um Fristverlängerung gestellt werden.

⁶ Die Studienleitung entscheidet über die Bewilligung des Gesuchs. In Zweifelsfällen kann sie eine Vertrauensärztin oder einen Vertrauensarzt einbeziehen. Wird das Gesuch nicht bewilligt, wird die Leistungskontrolle mit Note 1 bewertet.

⁷ Bleibt eine Teilnehmerin oder ein Teilnehmer einer Leistungskontrolle ohne Abmeldung fern oder reicht sie oder er ein Gesuch verspätet ein, wird die Leistungskontrolle mit Note 1 bewertet.

Leistungsbewertungen

Art. 34 ¹ Genügende Leistungen werden nach der folgenden Notenskala bewertet:

- 4 ausreichend
- 4.5 befriedigend
- 5 gut
- 5.5 sehr gut
- 6 ausgezeichnet

² Ungenügende Leistungen werden nach der folgenden Notenskala bewertet: 3.5; 3; 2.5; 2; 1.5; 1.

³ Die Leistungskontrollen werden durch Mitglieder des Lehrkörpers der Studiengänge oder andere von der Studienleitung bezeichnete Personen bewertet. Die Studienleitung übt die Oberaufsicht über die Leistungskontrollen aus.

⁴ Ungenügende Leistungskontrollen können einmalig wiederholt werden. Die Wiederholung muss spätestens drei Monate nach der Benachrichtigung (schriftlich oder über das Prüfungsverwaltungssystem) der bzw. des Teilnehmenden erfolgen. Im Falle des zweimaligen Nichtbestehens einer Leistungskontrolle erfolgt der Ausschluss aus dem Studiengang.

⁵ Eine Teilnahme an Leistungskontrollen der nächsten Durchführung ist in Absprache mit der Studienleitung auf eigene Kosten möglich,

auch wenn dies zu einer Überschreitung der maximalen Studienzeit führt.

Abschlussnote

Art. 35 ¹ Die Abschlussnote wird wie folgt gebildet:

- a CAS-Studiengänge: Die Abschlussnote entspricht dem nach ECTS-Punkten gewichteten Mittel der Noten der Leistungskontrollen der Kursmodule.
- b DAS-Studiengänge: Die Abschlussnote entspricht dem nach ECTS-Punkten gewichteten Mittel der Noten der Leistungskontrollen der Kursmodule sowie der DAS-Arbeit.
- c MAS-Studiengang: Die Abschlussnote entspricht dem nach ECTS-Punkten gewichteten Mittel der Noten der Leistungskontrollen der Kursmodule sowie der Note der MAS-Arbeit.

² Die Abschlussnote wird wie folgt gerundet:

5.75 bis 6.00	Note 6
5.25 bis < 5.75	Note 5.5
4.75 bis < 5.25	Note 5
4.25 bis < 4.75	Note 4.5
4.00 bis < 4.25	Note 4
3.25 bis < 4.00	Note 3.5
2.75 bis < 3.25	Note 3
2.25 bis < 2.75	Note 2.5
1.75 bis < 2.25	Note 2
1.25 bis < 1.75	Note 1.5
1.00 bis < 1.25	Note 1

Regelstudienzeit und Studienzeitbeschränkung

Art. 36 ¹ Die Regelstudienzeit für die CAS-Studiengänge beträgt drei Semester. Die maximale Studienzeit beträgt 36 Monate ab Semesterbeginn.

² Die Regelstudienzeit für die DAS-Studiengänge beträgt vier Semester. Die maximale Studienzeit beträgt 36 Monate ab Semesterbeginn.

³ Die Regelstudienzeit für den MAS-Studiengang beträgt vier Semester. Die maximale Studienzeit beträgt 48 Monate ab Semesterbeginn.

⁴ Für die Erweiterung eines CAS-Abschlusses zu einem DAS- oder MAS-Abschluss muss der zweite bzw. dritte CAS-Studiengang innerhalb von zwei Jahren nach Abschluss des vorangehenden CAS-Studienganges begonnen werden.

⁵ Die Programmleitung kann auf begründetes Gesuch hin Ausnahmen bewilligen. Wer ohne Bewilligung die maximale Studienzeit überschreitet, kann vom Studiengang ausgeschlossen werden. *[Fassung vom 21.5.2025]*

Anrechnung externer Studienleistungen

Art. 37 Extern erbrachte Studienleistungen können bis zum Umfang von einem Drittel der ECTS-Punkte des jeweiligen Studienganges angerechnet werden, sofern diese an einer anerkannten Hochschule er-

bracht wurden und mit einzelnen Studienzielen und Inhalten des Studiengangs übereinstimmen. Über die Anrechnung entscheidet die Programmleitung. Diese erlässt dazu Ausführungsbestimmungen. Eine Anrechnung ist auf fünf Jahre nach Absolvierung der Studienleistung beschränkt. Massgebend ist das Datum der Abschlussurkunde. [Fassung vom 21.5.2025]

Abschlüsse

Art. 38 ¹ Folgende Abschlüsse können verliehen werden:

- a* Certificate of Advanced Studies in Regulatory Affairs, Universität Bern (CAS RA Unibe),
- b* Certificate of Advanced Studies in Quality Management in Translational Medicine, Universität Bern (CAS QM Unibe),
- c* Certificate of Advanced Studies in Advanced Regulatory Affairs, Universität Bern (CAS ARA Unibe),
- d* Certificate of Advanced Studies in Regulation in Healthcare, Universität Bern (CAS RH Unibe),
- e* Diploma of Advanced Studies in Regulatory Affairs and Quality Management, Universität Bern (DAS RAQM Unibe),
- f* Diploma of Advanced Studies in Advanced Regulatory Affairs, Universität Bern (DAS ARA Unibe),
- g* Master of Advanced Studies in Regulatory Affairs and Quality Management, Universität Bern (MAS RAQM Unibe).

² Die Abschlüsse bzw. der Titel werden von der Medizinischen Fakultät ausgestellt und von der Dekanin oder vom Dekan der unterzeichnet.

³ Ein Abschluss bzw. Titel wird erteilt werden, wenn

- a* alle Veranstaltungen des Studienganges im vorgegebenen Umfang besucht wurden,
- b* die Leistungskontrollen bestanden wurden sowie
- c* alle finanziellen Verpflichtungen erfüllt wurden.

⁴ Die Diplomierten der DAS- bzw. MAS-Studiengänge haben die zugrundeliegenden CAS-Zertifikate bzw. das entsprechende DAS-Diplom zurückzugeben, wobei die DAS-Arbeit, die nicht an den MAS angerechnet wird, im Diploma Supplement separat ausgewiesen wird.

⁵ Ein Diploma Supplement gibt Aufschluss über Zugangsvoraussetzungen, Studienziele, Inhalt und Umfang des Studienganges.

⁶ Die CAS-/DAS-Abschlüsse bzw. der MAS-Titel allein berechtigen nicht zur Zulassung zu den ordentlichen Studien oder zum Doktorat an der Universität Bern.

⁷ Teilnehmende, die den Studiengang nicht bestanden haben, erhalten eine Teilnahmebestätigung über die absolvierten Kursteile. ECTS-Punkte können nur bei bestandenen Leistungskontrollen bescheinigt werden.

⁸ Die Teilnahme an einzelnen Modulen wird durch eine Bescheinigung bestätigt. Wenn die dazugehörigen Leistungskontrollen absolviert und bestanden wurden, werden auch die ECTS-Punkte bescheinigt.

5. Finanzierung und Kursgelder

Art. 39 ¹ Die Studiengänge finanzieren sich aus den Kursgeldern. Hinzu kommen gegebenenfalls Beiträge Dritter.

² Die Einnahmen aus den Kursgeldern unterliegen der Weiterbildungsoverheadabgabe der Universität Bern.

Art. 40 ¹ Die Kursgelder sind kostendeckend und marktgerecht und enthalten sämtliche Anmeldegebühren und Gebühren für die Leistungskontrollen. Muss eine Leistungskontrolle wiederholt werden, fallen die entsprechenden Gebühren zusätzlich an. Die Programmleitung bestimmt über Ausnahmen. *[Fassung vom 21.5.2025]*

² Die Programmleitung setzt die Kursgelder der einzelnen Studiengänge in folgendem Rahmen fest:

- a CAS-Studiengänge: CHF 10'000.– bis CHF 20'000.–,
- b DAS-Studiengänge: CHF 15'000.– bis CHF 35'000.–,
- c MAS-Studiengang: CHF 25'000.– bis CHF 50'000.–.

³ Die Kursgelder werden nach Anmeldeschluss in Rechnung gestellt. Die Programmleitung bestimmt, ob die Kursgelder gesamthaft oder in Raten zu bezahlen sind. Sämtliche finanziellen Verpflichtungen müssen vor Erteilung des Abschlusses bzw. Titels beglichen sein.

⁴ Ein Rückzug der Anmeldung vor dem Anmeldeschluss des Studienganges ist ohne Kostenfolge möglich. Bei einer Abmeldung nach Anmeldeschluss werden die Kursgelder für den gesamten Studiengang in voller Höhe in Rechnung gestellt. Wenn die abgemeldete Person einen geeigneten Ersatz finden kann, werden für die Abmeldung Bearbeitungskosten von CHF 500.– in Rechnung gestellt. Werden Teile oder der ganze Studiengang nicht besucht, besteht kein Anspruch auf Rückerstattung oder Erlass der Kursgelder. Der Abschluss einer Annullationskostenversicherung ist den einzelnen Teilnehmenden überlassen.

⁵ Bei einer genehmigten Teildispensation aufgrund der Anrechnung von Studienleistungen gemäss Artikel 37 besteht kein Anspruch auf Reduktion des Kursgeldes.

6. Organisation

Art. 40a ¹ Die Programmleitung übt die wissenschaftliche, finanzielle und organisatorische Leitung für die Vorbereitung, Durchführung, Auswertung und Weiterentwicklung der Studiengänge aus. *[Fassung vom 21.5.2025]*

² Im Einzelnen sind der Programmleitung die folgenden Aufgaben übertragen *[Fassung vom 21.5.2025]*:

- a Erlass der Studienpläne, Genehmigung der Detailprogramme und Bestimmung der Dozierenden sowie Entscheid über die Weiterentwicklung der Studiengänge,
- b Erlass der Ausführungsbestimmungen zu diesem Reglement,
- c Genehmigung des Budgets und Festsetzung der Kursgelder,
- d Entscheid über die Zulassung zu den Studiengängen,
- e Entscheid über die Anrechnung von externen Studienleistungen,
- f Beaufsichtigung der Leistungskontrollen,

- g Prüfung, ob alle Anforderungen für die Verleihung der Abschlüsse und Titel erfüllt sind,
- h Beaufsichtigung der Qualitätssicherung, insbesondere der Evaluation der Studiengänge,

³Die Programmleitung setzt sich mindestens aus zwei Mitgliedern der Universität Bern gemäss Artikel 49 Buchstabe a bis e1 sowie Buchstabe h UniV und aus maximal zwei externen Fachpersonen aus dem Bereich der translationalen Medizin zusammen. Zu den Mitgliedern der Universität Bern gehört die Studienleiterin oder der Studienleiter. Diese Mitglieder sind stimmberechtigt. Die Programmleitung kann weitere Mitglieder mit beratender Funktion und Antragsrecht aufnehmen. *[Fassung vom 21.5.2025]*

⁴Die Trägerschaft bestimmt aus den Programmleitungsmitgliedern der Universität Bern die Vorsitzende bzw. den Vorsitzenden. Der Vorsitz der Programmleitung liegt bei einer ordentlichen oder ausserordentlichen Professur der Universität Bern. Die Trägerschaft kann in speziellen Fällen eine anderweitig qualifizierte Person der Universität Bern als Vorsitzende bzw. als Vorsitzender der Programmleitung bezeichnen. Ansonsten konstituiert sich die Programmleitung selber. Sie ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte ihrer stimmberechtigten Mitglieder anwesend sind, und fällt ihre Entschlüsse mit einfachem Mehr der abgegebenen Stimmen. Bei Stimmengleichheit fällt die oder der Vorsitzende den Stichentscheid. Eine Vertretung von Mitgliedern der Programmleitung in Sitzungen ist grundsätzlich möglich, ebenso Entscheidfindung auf dem Korrespondenzweg. *[Fassung vom 21.5.2025]*

Studienleitung

Art. 40b ¹ Die Studienleiterin oder der Studienleiter wird vom Sitem Center for Translational Medicine and Biomedical Entrepreneurship bestimmt. *[Fassung vom 21.5.2025]*

²Die Studienleiterin oder der Studienleiter ist verantwortlich für die operative Leitung des Programms mit folgenden Aufgaben :

- a Organisation und Durchführung der Veranstaltungen und Leistungskontrollen,
- b Verpflichtung der Dozierenden für die einzelnen Kurse und Veranstaltungen,
- c Rechnungsführung, Budgeterstellung und -überwachung,
- d Werbung, Öffentlichkeitsarbeit und Beziehungspflege,
- e Beratung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer,
- f Antragsstellung an die Programmleitung für die Zulassung zu einem Studiengang,
- g Qualitätssicherung und -reporting,
- h Zusammenstellen und Weiterleiten der Daten zur korrekten Erhebung der Weiterbildungsoverheadabgabe,

weitere Aufgaben, die von der Programmleitung definiert werden.
[Fassung vom 21.5.2025]

7. Rechtspflege

Rechtspflege

Art. 41 ¹ Die Verfügungen der Medizinischen Fakultät bzw. ihrer Dekanin oder ihres Dekans, die aufgrund dieses Reglements und seiner

Ausführungsbestimmungen erlassen werden, können innert 30 Tagen ab Eröffnung bei der Rekurskommission der Universität Bern angefochten werden. *[Fassung vom 21.5.2025]*

² Bei Entscheidungen der Programmleitung oder Studienleitung, welche die Teilnehmenden nachteilig in ihrer Rechtsstellung betreffen, kann innerhalb von 30 Tagen ab Kenntnis eine anfechtbare Verfügung des Dekans oder der Dekanin der Medizinischen Fakultät verlangt werden. *[Fassung vom 21.5.2025]*

³ Gegen Beschwerdeentscheide der universitären Rekurskommission kann Beschwerde beim Verwaltungsgericht des Kantons Bern erhoben werden.

8. Übergangs- und Schlussbestimmungen

Übergangsbestimmungen

Art. 42 ¹ Teilnehmende, welche vor Inkrafttreten dieses Reglements einen Weiterbildungsstudiengang gemäss Reglement für die Weiterbildungsstudiengänge in the Regulation of Medical Devices and In-Vitro Diagnostic Medical Devices begonnen haben, schliessen ihren Studiengang gemäss dem Reglement vom 22. April 2020 ab.

² Studierende gemäss Absatz 1 können auf Antrag in das vorliegende Reglement übertreten.

³ Teilnehmende, welche einzelne Module gemäss Reglement vom 22. April 2020 erfolgreich abgeschlossen haben, können diese vollumfänglich an die Studiengänge des vorliegenden Reglements anrechnen lassen. Eine Anrechnung ist auf fünf Jahre nach Absolvierung der Studienleistung beschränkt. Massgebend ist das Datum der Bescheinigung. Die Studienleitung kann Ausnahmen bewilligen.

Aufhebung bisherigen Rechts

Art. 43 Das Reglement für die Weiterbildungsstudiengänge in the Regulation of Medical Devices and In-Vitro Diagnostic Medical Devices vom 22. April 2020 wird aufgehoben.

Inkrafttreten

Art. 44 Dieses Reglement tritt auf den 1. Juni 2024 in Kraft.

Von der Medizinischen Fakultät beschlossen:

Bern, 24. April 2024 Der Dekan

Prof. Dr. Claudio Bassetti

Vom Senat genehmigt:

Bern, 28. Mai 2024 Der Rektor

Änderungen

Inkrafttreten

Änderungen vom 21. Mai 2025, in Kraft am 4. Juni 2025.