

# Modul- beschreibungen

---

Master Verbundstudiengang

*Life Science Engineering*

Version vom 23.8.2022

## Studienverlaufsplan

mit Lehrenden, Credits, Lehrsprache (**E** = Englisch), Modulprüfung, Präsenzphase (**Ü** = Übung, **S** = Seminar, **P** = Praktikum, **SL** = Studienleistung), Klausurarbeiten nur in Präsenz

	1. Semester	2. Semester	3. Semester	4. Semester	5. Semester
<b>Qualitätsentwicklung</b>	<u>Q1</u> Projektmanagement Gemünd, 5 ECTS, Hausarbeit, <b>Ü</b> , <b>Präsenz</b>	<u>Q2</u> Instrumentelle Qualitätskontrolle Delbeck, 5 ECTS, Klausurarbeit, <b>Ü</b> , <b>online</b>	<u>Q3</u> Good Laboratory Practice Szweda, 5 ECTS, Klausurarbeit, <b>Ü</b> , <b>SL</b> , <b>online</b> <u>Q4</u> Good Solution Practice Hennes, 5 ECTS, Portfolio, <b>S</b> , <b>P</b> , <b>Präsenz</b>	<u>Q5</u> Good Manufacturing Practice Hennes, 5 ECTS, Portfolio, <b>P</b> , <b>Präsenz</b> <u>Q6</u> Regulatory Affairs Spitzenberger, 5 ECTS, Klausurarbeit, <b>Ü</b> , <b>SL</b> , <b>online</b>	
<b>Ingenieurwesen</b>	<u>I1</u> Höhere Mathematik Ludwig, 5 ECTS, Klausurarbeit, <b>Ü</b> , <b>online</b>	<u>I2</u> Angewandte Statistik Ludwig, V. Nawrath, 5 ECTS, Klausurarbeit, <b>Ü</b> , <b>online</b>	<u>I3</u> Signalverarbeitung N. Nawrath, 5 ECTS, semesterbegleitende Teilprüfung, <b>S</b> , <b>P</b> , <b>Präsenz</b>	<u>I4</u> Business Intelligence Kiefer, 5 ECTS, Hausarbeit, <b>Ü</b> , <b>online</b> <u>I5</u> Corporate Entrepreneurship Gerlach, 5 ECTS, <b>E</b> , semesterbegleitende Teilprüfungen, <b>Ü</b> , <b>P</b> , <b>online</b>	
<b>Lebenswissenschaften</b>	<u>L1</u> Life Science Engineering Hennes, Schütte, 5 ECTS, semesterbegleitende Teilprüfungen, <b>S</b> , <b>Ü</b> , <b>hybrid</b> <u>L2</u> Aseptic Production Chometon-Luthe, 5 ECTS, <b>E</b> , Portfolio, <b>P</b> , <b>Präsenz</b>	<u>L4</u> Medical Device Technologies Eisenbarth, 5 ECTS, <b>E</b> , Portfolio, <b>S</b> , <b>online</b> <u>L3</u> Bioprozesstechnik Szweda, 5 ECTS, Portfolio, <b>P</b> , <b>Präsenz</b>	<u>I6</u> Projektarbeit zur Praxisphase Hennes, 5 + 5 + 5 ECTS, 2 Hausarbeiten mit Fachvortrag im 5. Semester, <b>online</b>		<u>L6</u> Master- Studienarbeit 20 ECTS <u>L7</u> Kolloquium 5 ECTS
			<u>L5</u> Applied Cell Biology Stoppelkamp, 5 ECTS, <b>E</b> , Portfolio, <b>P</b> , <b>Präsenz</b>		

## Module der Qualitätsentwicklung

Projektmanagement						
Kennnummer		Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
Q1		125 h	5	1. Sem.	im Wintersemester	1 Semester
<a href="#">Verlaufsplan</a>						
1	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) 2 SWS V b) 2 SWS Ü c) 0 SWS P		<b>Kontaktzeit</b> 16 h		<b>Selbststudium</b> 109 h	<b>geplante Gruppengröße</b> 30 Studierende pro Übungsgruppe
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b>  Die Studierenden lernen unterschiedliche Projektmanagementansätze kennen und erwerben Grundkenntnisse der spezifischen Anforderungen von Life Science Projekten. Sie können eine Auswahl treffen, welche Tools in konkreten Anlässen hilfreich sind. Sie sind in der Lage Projektpläne bezüglich ihrer Realisierbarkeit zu analysieren. Sie können ein Projekt-Set-Up sowie eine grobe Projektplanung und Meilensteinbestimmung für ein Beispielprojekt vornehmen. Sie sind in der Lage anhand von IT-Anwendungen Projekte nachzuverfolgen.					
3	<b>Inhalte</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Einführung in Projektmanagementansätze, klassisches Projektmanagement nach PMI</li><li>• QM als Sonderfall des PM, Projekte im Bereich Life Sciences</li><li>• Agile Führung, Lean, scrum, design thinking, Holokratie, Reinventing Organisations</li><li>• Projektrealisierung, Organisationsstrukturen, Projektphasen (Initiierung, Planung, Steuerung, Abschluss) Rollen und Verantwortlichkeiten, Stakeholderanalyse, Projektplanung, Softwaretools (z.B. MS Project, meistertask)</li><li>• Kommunikation im Projekt, Meetingkulturen, Projektkrisen</li><li>• Bedeutung von Kommunikation, Risikomanagement, Kontinuierlichen Verbesserungsprozessen, Verantwortlichkeiten und Teamplay bei der Realisierung von Qualitätsprodukten</li></ul> <b>Anwendungsbeispiel</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Professionelle Planung der Inbetriebnahme einer Tablettenherstellungsanlage mit allen Projektphasen von der Initiierung bis hin zur Archivierung</li><li>• Skizzierung der Inhalte der jeweiligen Phase</li><li>• Beschreibung der einzelnen Rollen, Stakeholder, Problemstellungen und sonstigen Aspekte im Detail</li><li>• Integration und Bewertung agiler Tools</li></ul>					
4	<b>Lehrformen</b> Vorlesung, Übung					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> keine					
6	<b>Prüfungsformen</b> Hausarbeit mit Fachvortrag					
7	<b>Prüfungsvorleistung</b> keine					

8	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen der Modulprüfung, Bonuspunkte für aktive Seminarteilnahme
9	<b>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen bzw. Lehrgängen):</b> keine
10	<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 4,17 %
11	<b>Modulbeauftragte/r, hauptamtlich Lehrende</b> Prof. Dr. rer. nat. Kilian Hennes, Dipl.-Ing. Manuel Gemünd
12	<b>Sonstige Informationen</b> <b>Lehrmaterialien:</b> Lerneinheit des IFV; „Reinventing Organisations“ Frederic Laloux; „Agiler führen“ S. Hofert

## Instrumentelle Qualitätskontrolle

Kennnummer		Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
Q2		150 h	5	2. Sem.	im Sommersemester	1 Semester
<a href="#">Verlaufsplan</a>						
1	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) 2 SWS V b) 2 SWS Ü c) 0 SWS P		<b>Kontaktzeit</b> 16 h	<b>Selbststudium</b> 134 h	<b>geplante Gruppengröße</b> 15 Studierende pro Übungsgruppe	
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b>  Die Studierenden kennen die gängigen im analytischen Qualitätskontrolllabor eingesetzten Instrumente, physikochemische Messtechniken und Auswerteverfahren und können ihre Funktionsweise sowie die für die Messanalytik vorausgesetzten statistischen Hilfsmittel beschreiben und einsetzen. Die Studierenden können Messergebnissen der Analysen auswerten und unter Berücksichtigung der Aufgabenstellungen interpretieren und dokumentieren. Sie können zur Qualitätsprüfung und -sicherung eines Produktes die passenden Analyseverfahren und Instrumente auswählen und anhand ihrer Leistungsfähigkeit bewerten. Sie kennen die organisatorischen Anforderungen, die zur betrieblichen Qualitätskontrolle und zur Laborakkreditierung bei der Methodenanwendung zu beachten sind. Die Studierenden können anhand ihres Wissens Methoden zur GMP-konformen Qualitätskontrolle entwickeln und validieren.					
3	<b>Inhalte</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Entwicklung und Einsatz von Kalibriermethoden zur manuellen und automatisierten (uni- und multivarianten) Datenanalyse in der Qualitätskontrolle, Interpretation von Messwerten, Fehlerrechnung und Bestimmung von Messunsicherheiten, Archivierung von Rohdaten und Dokumentation von Messergebnissen</li><li>Anwendung der ICH Q2(R1) zur Methodenvvalidierung</li><li>Grundlagen der Spektrometrie, Quantitative und qualitative Spektrometrie, Messunsicherheiten, Chemometrie, UV/Vis-Spektrometrie und deren Anwendungen, NIR- und IR-Spektrometrie, Ramanspektroskopie, spezielle Anwendungen von IR-Messtechniken</li><li>Kernspin-Resonanz-Spektroskopie (NMR)</li><li>Massenspektrometrie, Ionisierungsmethoden, Massenselektion, Detektoren und Anwendungen, MALDI-TOF</li><li>Grundlagen der Chromatographie</li><li>Qualitative und quantitative Gaschromatographie (GC) und ihre Anwendungen</li><li>Hochleistungsflüssigchromatographie (HPLC) und spezielle Arten der HPLC-Anwendungen</li></ul> <b>Anwendungsbeispiel</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Charakterisierung eines rekombinanten Arzneimittel-Wirkstoffes mittels Infrarotspektroskopie, GC, HPLC und NMR Spektroskopie</li></ul>					
4	<b>Lehrformen</b> Vorlesung, Übung					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> keine					
6	<b>Prüfungsformen</b> Klausurarbeit					
7	<b>Prüfungsvorleistung</b> keine					

8	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen der Modulprüfung
9	<b>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen bzw. Lehrgängen):</b> keine
10	<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 4,17 %
11	<b>Modulbeauftragte/r, hauptamtlich Lehrende</b> Prof. Dr. rer. nat. Kilian Hennes, Dr. rer. medic. Sven Delbeck
12	<b>Sonstige Informationen</b> <b>Lehrmaterialien:</b> Lerneinheit des IfV; „Instrumentelle Analytik und Bioanalytik“ Manfred Gey; aktuell relevante Normen, eLearning-Materialien via moodle-Kurs, Übungsanleitung Instrumentelle Qualitätskontrolle

## Good Laboratory Practice

Kennnummer		Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
Q3		125 h	5	3. Sem.	im Wintersemester	1 Semester
<a href="#">Verlaufsplan</a>						
1	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) 3 SWS V b) 1 SWS Ü c) 0 SWS P		<b>Kontaktzeit</b> 8 h		<b>Selbststudium</b> 117 h	<b>geplante Gruppengröße</b> 15 Studierende pro Übungsgruppe
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b> Die Studierenden kennen die einschlägigen Normen der Guten Laborpraxis und deren jeweilige Schwerpunkte. Sie kennen die normativen Anforderungen an den organisatorischen Ablauf und die Bedingungen, unter denen Laborprüfungen geplant, durchgeführt und überwacht werden. Sie sind in der Lage Aufzeichnung zu Prüfungen durchzuführen und daraus eine formale Berichterstattung abzuleiten. Sie können umgekehrt aus Prüfberichten die genauen methodischen Vorgehensweisen rekonstruieren. Sie können Screeningkampagnen im Labor konzipieren und die Sicherheit eines Life Science Produkts aufgrund von Proben- und Prüfdaten bewerten.					
3	<b>Inhalte</b> <ul style="list-style-type: none"><li>GLP nach OECD, ISO 17025, ISO 15189, GcIMP aus EudraLex 4, TRBA 100</li><li>QC-Konzepte, Risikoanalysen, Probenahmeverfahren, Messtechnische Rückführung, Ringversuche, Messunsicherheit</li><li>Anerkennung und Normierung von Prüfverfahren, Validation Master Plan, Validierung von Prüfverfahren</li><li>OECD-Methoden, ISO-Methoden, ASTM-Verfahren, ASU-Verfahren, Tierversuchersatzmethoden, Arzneibuchverfahren, Screening-Verfahren, AMM</li><li>LIM-Systeme, Aufzeichnungen, Dokumentation und Archivierung</li><li>Validierung computergestützter Systeme</li></ul> <b>Anwendungsbeispiel</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Qualitätssicherung, Dokumentation und Archivierung der GLP-gerechten Prüfung eines Lebensmittelzusatzstoffes</li></ul>					
4	<b>Lehrformen</b> Vorlesung, Übung					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> keine					
6	<b>Prüfungsformen</b> Klausurarbeit					
7	<b>Prüfungsvorleistung</b> Erfolgreiche Teilnahme an Übungen					
8	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen der Modulprüfung					
9	<b>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen bzw. Lehrgängen):</b> keine					
10	<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 4,17 %					

11	<b>Modulbeauftragte/r, hauptamtlich Lehrende</b> Prof. Dr. rer. nat. Kilian Hennes, Dr. rer. nat. Renata Szweda
12	<b>Sonstige Informationen</b> <b>Lehrmaterialien:</b> Lerneinheit des IfV



## Good Solution Practice

Kennnummer		Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
Q4		125 h	5	3. Sem.	im Wintersemester	1 Semester
<a href="#">Verlaufsplan</a>						
1	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) 2,5 SWS V b) 1 SWS S c) 0,5 SWS P		<b>Kontaktzeit</b> 24 h	<b>Selbststudium</b> 101 h	<b>geplante Gruppengröße</b> 15 Studierende pro Übungsgruppe	
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b>  Aufgrund der Reflexion ihrer persönlichen Stärken und ihrer praktischen Erfahrungen mit gewachsenen Strukturen des Qualitätsmanagements (Qualitätsstrukturen) können die Studierenden ihre Kompetenzen im sozialen Umfeld eines Arbeitsteams hilfreich einbringen. Sie kennen die Grundzüge der Theorie sozialer Systeme und der Vorbedingungen für Teamresilienz. Sie können dysfunktionale Arbeitsplatzsituationen anhand systemischer Begriffe und Modelle der Wirklichkeitskonstruktion erklären. Die Studierenden sind in der Lage, Teamplay im regulierten Umfeld unter korrekter Verwendung sozialwissenschaftlicher Begriffe und ausgewählter Interventionen anzuregen. Sie sind in der Lage, einen umfassenden theoretischen Rahmen auf die widersprüchlichen Systembegriffe der Natur- und Sozialwissenschaften anzuwenden, indem Sie Teil/Ganzes-Unterscheidungen („Regulation“) und System/Umwelt-Unterscheidungen („Leben“) an praktischen Beispielen des Arbeitsalltages gegenüberstellen. Die Studierenden kennen systemisch-lösungsorientierte Supervision aufgrund persönlicher Erfahrung als einen Beitrag zur Qualifikation beruflicher Arbeit.					
3	<b>Inhalte</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Allgemeine Systemtheorie: Metaphysik der Antike, Cartesianismus, Strukturalismus, Kybernetik, umweltdifferenzieller Systembegriff, Autopoiese, zirkuläre Kausalität, Soziale Systeme, Wirklichkeitskonstruktion, Sinndimensionen, strukturelle Kopplung vs. systemische Bedingtheit, biopsychosozialer Ansatz, Problematik der Hierarchie und Paradoxie-Entfaltung, Post-Strukturalismus</li><li>Systemischer Konstruktivismus: Anomale Individuation (Biophilosophie), das Absolute (Kyoto-Schule), differenztheoretische Ontogenie nach Deleuze und Simondon, transzendentaler Empirismus, dynamisch-lösungsfokussiertes versus statisch-analytisches Paradigma, Systemische Evolution (Individuation, Expression, Disparation)</li><li>Entwicklung von Teamresilienz: Emergenz 2. Ordnung, Salutogenese, kulturübergreifende Stärken und Talente, Stärkenorientierung, Psychologisches Kapital, Motivation und Zielorientierung, resilientes Verhalten (Lösungsfokussierung, Akzeptanz, Beziehungspflege), Agilität als Aspekt organisationaler Resilienz (Flexibilität, Transparenz, Wertschätzung), Teamplay am Beispiel von Qualitätssicherung und Audits</li><li>Systemische Beratung: Grundprinzipien des Systemischen Ansatzes, Beratungssysteme, systemische Haltung, Fragetechniken, Metabeobachtung, Kommunikationsmodelle, Co-Konstruktion, Lösungsfokussierung nach de Shazer und Berg, Coaching und Supervision, Qualitätsstrukturen, gelebte Qualitätssysteme, organisationale Resilienz</li></ul> <b>Anwendungsbeispiele</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Systemisch-Lösungsorientierte Gruppensupervision zur Praxisphase in einem Life-Science-Unternehmen</li><li>Reflexion des Teamplays und der Qualitätsstrukturen am Arbeitsplatz im normativ hochregulierten Umfeld von GMP, MDR oder ISO 9001</li></ul>					
4	<b>Lehrformen</b>  Vorlesung, Seminar, Praktikum					

5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> keine
6	<b>Prüfungsformen</b> Portfolio
7	<b>Prüfungsvorleistung</b> keine
8	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Anwesenheit in der Gruppensupervision, Bestehen der Modulprüfung, Bonuspunkte für aktive Seminarteilnahme
9	<b>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen bzw. Lehrgängen):</b> Good Solution Practice GSP®-Zertifikat (Level II)
10	<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 4,17 %
11	<b>Modulbeauftragte/r, hauptamtlich Lehrende</b> Prof. Dr. rer. nat. Kilian Hennes, zert. SV. Mirjam Kirsch, zert. Sv. Dominic Hochmuth
12	<b>Sonstige Informationen</b> <b>Lehrmaterialien:</b> Lerneinheit des IFV; „Entwickle Deine Stärken: mit dem StrengthsFinder 2.0“ Rath

Good Manufacturing Practice					
Kennnummer	Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
Q5	150 h	5	4. Sem.	im Sommersemester	1 Semester
<a href="#">Verlaufsplan</a>					
1	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) 3 SWS V b) 0 SWS Ü c) 1 SWS P	<b>Kontaktzeit</b> 16 h	<b>Selbststudium</b> 134 h	<b>geplante Gruppengröße</b> 30 Studierende pro Übungsgruppe	
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b>  Die Studierenden kennen die internationalen GMP-Richtlinien zur Organisation von Herstellungsprozessen. Die Studierenden wissen welche Prozesse bei der Herstellung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Kosmetika formalisiert zu planen, durchzuführen, zu dokumentieren und zu kontrollieren sind. Sie kennen die GMP-relevanten Schnittstellen von Wertschöpfungsketten. Sie können einzelne Prozesse der Qualitätssicherung planen und umsetzen. Sie sind in der Lage Qualitätsmanagementsysteme von Lieferanten anhand von Auditdokumenten auf Vollständigkeit zu prüfen. Sie können klarstellen, wie Produktionssteuerung und -Dokumentation zur Produktqualität beitragen.				
3	<b>Inhalte</b> <ul style="list-style-type: none"><li>EudraLex 4 mit Annexes (außer Annex 1)</li><li>Guidances for Industry, ICH.org, PIC/S,</li><li>Unterschiede zu Qualitätsmanagementsystemen nach ISO 9001, ISO 13485</li><li>Pharmazeutische Qualitätssysteme, Site Master File, Herstellungsanweisung</li><li>Anforderungen an: Personal, Räumlichkeiten und Ausrüstung, Qualifizierung, Produktion, Qualitätskontrolle, Beschaffung von Materialien und externen Dienstleistungen, Beschwerden und Produktrückruf, Selbstinspektion, FMEA, Wissensmanagement, Änderungswesen</li><li>Herstellung von Hilfs- und Wirkstoffen, klinischen Prüfmustern</li><li>Qualitätsmanagement bei Medizinprodukten nach MDR und cGMP (21 CFR 820)</li><li>Stärkenbasierte Modularisierung von Qualitätssystemen und Realisierung von GMP-Anforderungen mit agilen Qualitätsteams</li></ul> <b>Anwendungsbeispiel</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Aufbau eines papierlosen, Cloud-basierten Qualitätsmanagementsystems im Team zur Entwicklung eines Medizinproduktes für den internationalen Markt</li><li>Inbetriebnahme und Validierung von mobilen Systemen zur papierlosen Dokumentation der Herstellung und Erstellung von Chargenprotokollen</li></ul>				
4	<b>Lehrformen</b> Vorlesung, Praktikum				
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> keine				
6	<b>Prüfungsformen</b> Portfolio				
7	<b>Prüfungsvorleistung</b> keine				

8	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen der Modulprüfung
9	<b>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen bzw. Lehrgängen):</b> Good Solution Practice GSP®-Zertifikat (Level II)
10	<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 4,17 %
11	<b>Modulbeauftragte/r, hauptamtlich Lehrende</b> Prof. Dr. rer. nat. Kilian Hennes, Dipl.-Ing. Volker Adebahr
12	<b>Sonstige Informationen</b> <b>Lehrmaterialien:</b> „GMP-Berater“ online-Version des GMP-Verlags; aktuell relevante Normen; Lerneinheit des IfV

## Regulatory Affairs

Kennnummer		Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
Q6		125 h	5	4. Sem.	im Sommersemester	1 Semester
<a href="#">Verlaufsplan</a>						
1	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) 3 SWS V b) 1 SWS Ü c) 0 SWS P		<b>Kontaktzeit</b> 8 h		<b>Selbststudium</b> 117 h	<b>geplante Gruppengröße</b> 30 Studierende pro Übungsgruppe
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b>  Die Studierenden können die einschlägigen Rechtsgebiete für die Zulassung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Biotechprodukten, Kosmetika und Lebensmitteln benennen und haben einen Überblick über die wichtigsten Gesetzestexte. Sie wissen, welche Behörden national und international für die jeweiligen Produktbereiche zuständig sind. Sie wissen um Grauzonen bei der Zulassung von neuartigen Produkten. Die Studierenden sind in der Lage, im Rahmen des Inverkehrbringens eines Produkts die regional relevanten Vorschriften zu recherchieren.					
3	<b>Inhalte</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Arzneimittel: FDA, EMA, BfArM, AMG, AMWHV, Herstellungserlaubnis, Europäisches Arzneibuch, USP, klinische Studien, Deklaration von Helsinki, Normierung (OECD, ISO, AFNOR, u.a.)</li><li>• Biologica: FDA, EMA, BfArM, RKI, GenTechVO, Neuartige Arzneimittel, Patentrecht und Generica,</li><li>• Medizinprodukte: Medizinproduktegesetz, MDD, MDR, IVDR, Inverkehrbringen von Medizinprodukten, CE-Konformitätserklärung, ZLG, Notified Bodies, DIMDI, Aktive und nichtaktive MP, Medizinprodukte zur Herstellung von autologen Arzneimitteln, Claims zur Patentierung nicht-aktiver Medizinprodukte</li><li>• Desinfektionsmittel: VAH, Biozid-Verordnung, REACH,</li><li>• Kosmetika: EU-Kosmetikverordnung, Produktsicherheitsgesetz, Verpackung und Kennzeichnung, Claims</li><li>• Lebensmittel: BVL, BfR, efsa, Lebensmittelhygieneverordnung, HACCP, IFS-Zertifizierung, Produkthaftung, Diätetika, Borderlinestoffe</li></ul> <b>Anwendungsbeispiel</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zulassung eines neuartigen Desinfektionsmittels für den Einsatz im OP, auf der Pflegestation und in der Großküche oder andere Beispiele</li></ul>					
4	<b>Lehrformen</b> Vorlesung, Übung					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> keine					
6	<b>Prüfungsformen</b> Klausurarbeit					
7	<b>Prüfungsvorleistung</b> Erfolgreiche Teilnahme an Übungen					
8	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen der Modulprüfung					
9	<b>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen bzw. Lehrgängen):</b> keine					

10	<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 4,17 %
11	<b>Modulbeauftragte/r, hauptamtlich Lehrende</b> Prof. Dr. rer. nat. Kilian Hennes, Prof. Dr. sc. hum. Dipl.-Chem. Spitzenberger
12	<b>Sonstige Informationen</b> <b>Lehrmaterialien:</b> Lerneinheit des IfV

## Module des Ingenieurwesens

Höhere Mathematik						
Kennnummer		Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
l1		150 h	5	1. Sem.	im Wintersemester	1 Semester
<a href="#">Verlaufsplan</a>						
1	Lehrveranstaltungen a) 2 SWS V b) 2 SWS Ü c) 0 SWS P		Kontaktzeit 16 h		Selbststudium 134 h	geplante Gruppengröße 30 Studierende pro Übungsgruppe
2	Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen  Die Studierenden verfügen über vertiefte Kenntnisse mathematischer Konzepte der linearen Algebra und mehrdimensionalen Analysis, sowie der harmonischen Analyse und beispielhafter Auswertemethoden biologisch-medizinischer Daten. Dabei steht das Erkennen der Anwendungsbezüge in den ingenieurwissenschaftlichen Problemstellungen im Vordergrund. Deshalb lernen die Studierenden den Umgang mit Visualisierungstools, computergestützten numerischen Verfahren und Computeralgebrasystemen (CAS) im Laufe des Kurses kennen. Eine kurze Einführung und Ausblicke auf moderne multivariate Datenanalyseverfahren regen die Studierenden ggf. zu projekt- oder berufsbezogenem Eigenstudium an. Allgemein werden dadurch auch das Abstraktionsvermögen und die Befähigung zum wissenschaftlichen Arbeiten gefördert.					
3	Inhalte <ul style="list-style-type: none"><li>• Vektorräume und lineare Abbildungen, Eigenwertprobleme, komplexe Zahlenebene,</li><li>• Wiederholung der Infinitesimalrechnung einer reellen Veränderlichen, numerische Integration, Differentialgleichungen für Wachstumsprozesse,</li><li>• Differentialrechnung für Funktionen mehrerer reeller Veränderlicher, Anwendung in der Fehlerrechnung, krummlinige Koordinatensysteme,</li><li>• Integralrechnung für Funktionen mehrerer Veränderlicher, Kurven und Flächen im Raum, Kurven- und Oberflächenintegrale, Volumenintegrale, Integralsätze,</li><li>• Harmonische Analyse, Fouriertransformation, Faltungstheorem, Regressionsanalyse, Kovarianzmatrix, Principal Component Analysis.</li></ul> Anwendungsbeispiel <ul style="list-style-type: none"><li>• CAS Wolfram-alpha, Visualisierung von Kurven, Flächen, Vektorfelder mit Geogebra-Tool</li><li>• Verwendung der Programmiersprache R zur Anpassung einer Regressionsgeraden an Messwerte</li><li>• Berechnung und Visualisierung einer Kovarianzmatrix</li><li>• Principal-Component-Analysis an Beispieldatensätzen</li><li>• Simulation Faltung eines Signals mit Filterfunktion</li></ul>					
4	Lehrformen Vorlesung, Übung					
5	Teilnahmevoraussetzungen keine					
6	Prüfungsformen Klausurarbeit					

7	<b>Prüfungsvorleistung</b> keine
8	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen der Modulprüfung
9	<b>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen bzw. Lehrgängen):</b> keine
10	<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 4,17 %
11	<b>Modulbeauftragte/r, hauptamtlich Lehrende</b> Prof. Dr. rer. nat. Jörg Krone, Dr. Andreas Ludwig
12	<b>Sonstige Informationen</b> <b>Lehrmaterialien:</b> Lerneinheit des IfV, Kap. 33 in "Mathematik" Tilo Arens, Frank Hettlich, Christian, Karpfinger, Ulrich Kockelkorn, Klaus Lichtenegger, Hellmuth Stachel 3. Aufl. 2015. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; Imprint: Springer Spektrum. 2015



## Angewandte Statistik

Kennnummer	Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
I2 <a href="#">Verlaufsplan</a>	125 h	5	2. Sem.	im Sommersemester	1 Semester
1	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) 2 SWS V b) 2 SWS Ü c) 0 SWS P	<b>Kontaktzeit</b> 16 h	<b>Selbststudium</b> 109 h	<b>geplante Gruppengröße</b> 30 Studierende pro Übungsgruppe	
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b> <p>Die Vorlesung erweitert bereits in der „Höheren Mathematik“ eingeführte Begriffe und Methoden, wie z.B. Lineare Regression, Kovarianz und Principal Component Analysis (PCA). Die Studierenden sind in der Lage die behandelten statistischen Methoden sachgemäß auf die Auswertung von biologischen Prüfungen anzuwenden, um Informationen aus Datenmaterial zu gewinnen und auszuwerten. Sie können Schlussfolgerungen aus der Hypothesenüberprüfung ziehen, Entscheidungen unter ungewissen Bedingungen vorbereiten und technische Prozesse auf ihre Tauglichkeit überprüfen. Sie können die aus statistischen Untersuchungen gewonnenen Ergebnisse darstellen und hinsichtlich Korrektheit sowie Aussagekraft zu beurteilen. Sie sind in der Lage, eine computergestützte Versuchsplanung so zu gestalten, dass eine statistische Auswertung möglich ist und sie können die statistische Eignung von Versuchsansätzen bewerten.</p>				
3	<ul style="list-style-type: none"><li>Wahrscheinlichkeitsmodelle und Anwendungen: Begriff der Zufallsvariablen, diskrete und kontinuierliche Wahrscheinlichkeitsfunktion und Dichte und Verteilungsfunktion, mehrdimensionale Zufallsvariablen, Rand- u. bedingte Verteilung, Erwartungswerte, Varianz, Rechenregeln für Erwartungswert und Varianz einer Zufallsvariablen. Standardabweichung, Gleichverteilung, Bernoulli-Modell, Binomial-Verteilung, geometrische Verteilung, hypergeometrische Verteilung, Poisson-Verteilung, Exponential-Verteilung, Normalverteilung. Tschebyscheff Ungleichung.</li><li>Parameterschätzungen: Zentraler Grenzwertsatz, Näherung mit Normalverteilung, Stetigkeitskorrektur, Effizienz, Konsistenz, Suffizienz und Erwartungstreue eines Schätzers, Punkt-, Intervallschätzungen, notwendiger Stichprobenumfang, Vertrauensintervall für Anteilswert oder Mittelwert, Maximum Likelihood Estimator.</li><li>Hypothesentests: allgemeines Test-Schema, Festlegung des Testniveaus, p-Value, Binomialtest auf Anteilswerte, Chi-quadrat-Verteilung und Chi-quadrat Anpassungs-, Homogenitäts- und Unabhängigkeitstest, t-Verteilung und Einstichproben-, Zweistichproben- und Paardifferenzen t-Test.</li><li>Design of Experiments: Grundlagen der statistischen Versuchsplanung, computergestützte statistische Versuchsplanung.</li><li>Parallel Line Analysis (PLA).</li></ul> <b>Anwendungsbeispiel</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Rohdatenauswertung und Vergleich von Reaktivitätsdaten aus Bioassays mittels Parallellinien-Modell</li><li>Anwendungsbeispiele zu Themen des DoE</li></ul>				
4	<b>Lehrformen</b> Vorlesung, Übung				
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> keine				
6	<b>Prüfungsformen</b> Klausurarbeit				

7	<b>Prüfungsvorleistung</b> keine
8	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen der Modulprüfung
9	<b>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen bzw. Lehrgängen):</b> keine
10	<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 4,17 %
11	<b>Modulbeauftragte/r, hauptamtlich Lehrende</b> Prof. Dr. rer. nat. Jörg Krone, Dr. Andreas Ludwig, Dr. Victor Nawrath
12	<b>Sonstige Informationen</b> <b>Lehrmaterialien:</b> Lerneinheit des IfV; Europäisches Arzneibuch, Kapitel 5.3; „Statistische Versuchsplanung: Design of Experiments (DoE)“ Karl Siebertz,

## Signalverarbeitung

Kennnummer	Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
I3 <a href="#">Verlaufsplan</a>	150 h	5	3. Sem.	im Wintersemester	1 Semester
1	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) 3 SWS V b) 0,5 SWS S c) 0,5 SWS P	<b>Kontaktzeit</b> 16 h	<b>Selbststudium</b> 134 h	<b>geplante Gruppengröße</b> 15 Studierende pro Übungsgruppe	
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b> Die Studierenden kennen die prinzipiellen Eigenschaften von Messsignalen und Messgeräten und können sie mathematisch erfassen und beschreiben. Sie sind in der Lage, Signalverarbeitung, Datenverwaltung und die Darstellung von Messergebnissen in einen messtechnischen Zusammenhang zu bringen. Die Studierenden können Signale untersuchen und relevante Informationen durch Filterung, Fouriertransformation und/oder (De)-Modulation aus diesen gewinnen. Sie können die Verarbeitung von Signalen durch Skripte automatisiert ablaufen lassen.				
3	<b>Inhalte</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Eigenschaften von Messgeräten wie Bandbreite, Genauigkeit etc.</li><li>Eigenschaften von Messsignalen</li><li>Erfassung von Messdaten</li><li>Darstellung von Signalen (Zeitbereich, Frequenzbereich)</li><li>Informationsgehalt eines Signals, Rauschen</li><li>Verarbeitung von Messsignalen</li><li>Filter, Modulation, Abtastung</li><li>Anwendung der Fouriertransformation (FFT, DFT)</li><li>Vertiefung von MATLAB anhand eines Anwendungsprojekts</li></ul> <b>Anwendungsbeispiel</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Umwandlung von Messsignalen in digitale Daten zur Einspeisung in Datenbanken</li><li>Optische Auswertung von Schnelltests in der Medizin</li></ul>				
4	<b>Lehrformen</b> Vorlesung, Übung				
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> keine				
6	<b>Prüfungsformen</b> Semesterbegleitende Teilprüfung				
7	<b>Prüfungsvorleistung</b> keine				
8	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen der Modulprüfung				
9	<b>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen bzw. Lehrgängen):</b> keine				
10	<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 4,17 %				

11	<b>Modulbeauftragte/r, hauptamtlich Lehrende</b> Prof. Dr. rer. nat. Kilian Hennes, M.Sc. Niklas Nawrath
12	<b>Sonstige Informationen</b> <b>Lehrmaterialien:</b> „Digital Signal Processing First“ J. H. McClellan and H. James; „Elektrische Messtechnik: Grundlagen, Messverfahren, Anwendungen“ Thomas Mühl; „Elektrische Messtechnik: Messung elektrischer und nichtelektrischer Größen“ Elmar Schröder et al.

Business Intelligence						
Kennnummer		Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
I4		125 h	5	4. Sem.	im Sommersemester	1 Semester
<a href="#">Verlaufsplan</a>						
1	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) 2 SWS V b) 2 SWS Ü c) 0 SWS P		<b>Kontaktzeit</b> 16 h		<b>Selbststudium</b> 109 h	<b>geplante Gruppengröße</b> 15 Studierende pro Übungsgruppe
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b>  Die Studierenden können einfache DWH-Modelle mit einer Ladestrecke erstellen und komplexe Datenmodelle mit realisierten Geschäftsmodellen vergleichen. Sie verstehen die Grundlage von dispositiven Systemen und wissen welches DWH-Konzept dafür in Frage kommt. Sie kennen die Unterschiede im Pflegeaufwand von praxisrelevanten DWH-Plattformen und deren Ladeprozesse. Die Studierenden können Teile von Qualitätsmanagement-Anforderungen unter Ermittlung von KPIS mit einer BI-Anwendungen umsetzen. Sie sind in der Lage Daten in eine DWH-Lösung einzuspeisen und sie können aus Datensätzen, graphische Auswertungen und Kennzahlen für eine BI-Anwendung (Cloud und/oder lokal) anfertigen.					
3	<b>Inhalte</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Business Intelligence: Begriffsabgrenzung und Ordnungsrahmen, BI als Definitionsvielfalt in Hinsicht auf die Veränderungen im Unternehmensfeld, BI als integrierter Gesamtansatz.</li><li>Daten-Bereitstellung und -Modellierung:<ul style="list-style-type: none"><li>a. Formen der dispositiven Datenhaltung, Data-Warehouse-Konzepte, Modellierung multidimensionaler Datenräume.</li><li>b. Automatisierte Datenladung mit ETL- oder ELT-Prozessen (Extract-Transform-Load).</li><li>c. Verstehen was ein Enterprise DWH (Inmon), ein dimensionales DWH (Kimball) und Data Vault DWH (Linstedt) ist und wo welches DWH-Konzept zum Einsatz kommt.</li></ul></li><li>Informations-Generierung, -Speicherung, -Distribution und -Zugriff:<ul style="list-style-type: none"><li>a. Analysesysteme mit konventionellen Klassifizierungen, BI-Analysesysteme – Ordnungsschemata, DWH-Implementierungsansätze, OLAP, modellgestützte Analysesysteme, Berichtssysteme und konzeptorientierte Systeme, Multidimensionale Betrachtung.</li><li>b. Informationsverteilung, Inhalte, automatisierte Berichte, Dicing und Slicing.</li><li>c. Portale, Einordnung des Portalbegriffs und Integration von Inhalten.</li></ul></li><li>Entwicklung und Betrieb integrierter BI-Lösungen:<ul style="list-style-type: none"><li>a. Makro-Ebene: Potentialplanung, Portfoliomanagement, Technologie- und Infrastrukturmanagement, BI Service und Sourcing Policies, Dispositive Datenarchitektur, Entwicklungs- und Betriebs-Rahmenbedingungen, Controlling, Organisatorische Gestaltung und Compliance.</li><li>b. Mikro-Ebene: Entwicklungs-, Betriebs- und Engineering-Modell, Organisatorische Gestaltung.</li></ul></li><li>Praktischer Nutzen: Qualitätswesen, Unternehmens-, Finanz-, Vertriebs- und Produktionsplanung, Unternehmens- und Projektcontrolling, Integrierte Finanzplanung, Prognosen, Liquiditätsübersicht.</li><li>Ausblick<ul style="list-style-type: none"><li>a. DWH-Warehouse-System im Cloudbetrieb und als SaaS-Lösung. Der Wandel von Business Intelligence hin zu Data Science.</li><li>b. Verschmelzung von dispositiven mit operativen Systemen zum sogenannten Closed Loop BI.</li><li>c. Nutzen von künstliche Intelligenz und Machine Learning im BI-Umfeld und was sind Data Lakes.</li><li>d. Datenaustausch über das World Wide Web für Lösungen im Cloudbetrieb und das Verstehen von Webschnittstellen mit SOAP Webservices, RESTful Web-APIs und sFTP.</li></ul></li></ul>					

	<b>Anwendungsbeispiel</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Power BI Anwendung mit Daten der Aseptischen Produktion (Realisierung einer Data Warehouse-Lösung, dispositive Datenhaltung und Multidimensionaler Darstellung)</li> </ul>
4	<b>Lehrformen</b> Vorlesung, Übungen
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> keine
6	<b>Prüfungsformen</b> Hausarbeit
7	<b>Prüfungsvorleistung</b> keine
8	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen der Modulprüfung
9	<b>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen bzw. Lehrgängen):</b> keine
10	<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 4,17 %
11	<b>Modulbeauftragte/r, hauptamtlich Lehrende</b> Prof. Dr. rer. nat. Kilian Hennes, Dipl.-Ing. Michael Kiefer
12	<b>Sonstige Informationen</b> <b>Lehrmaterialien:</b> "Business Intelligence – Grundlagen und praktische Anwendungen" Kemper, eLearning-Materialien via moodle-Kurs, Power BI für Dummies, Eitelberg, Engels, Geisler, Strasser

Corporate Entrepreneurship					
Kennnummer 15 <a href="#">Verlaufsplan</a>		Workload 150 h	Credits 5	Studien- semester 4. Sem.	Häufigkeit des Angebots im Sommersemester
1	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) 2 SWS V b) 1 SWS Ü c) 1 SWS S		<b>Kontaktzeit</b> 24 h	<b>Selbststudium</b> 126 h	<b>geplante Gruppengröße</b>  30 Studierende pro Übungsgruppe
			<b>In englischer Sprache</b> Lehrbrief, Übungen, Seminar		
2	<b>Learning outcomes / Skills</b>  The students will be capable of implementing entrepreneurial thinking and acting on the development of new companies as well as within established organizational structures. The students will have a profound understanding of the relevance, requirements, structures and methods of corporate entrepreneurship and, in particular, of Innovation Management. The students will be familiar with entrepreneurial approaches to the five primary functions of a manager (planning, organization, personnel, leadership and control). At the end of the module the students will be able to systematically identify entrepreneurial opportunities and implement them in a structured manner within an organization. They will be able to efficiently manage innovation processes and, as entrepreneurs, proactively work out new business ideas, to take risk to pursue that idea and turn it into reality.				
3	<b>Content</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Creation of an entrepreneurial culture as a prerequisite for economic success and sustainability</li><li>• Disruptive innovation and strategic business management</li><li>• Processes and tools in innovation management (Stage Gate, Design Thinking)</li><li>• Business tools for management role: planning, organization, human resources, leadership and control</li><li>• Change in perspective: from technology orientation to customer value focus</li><li>• Seminar Project: Creation and evaluation of a business model based on a technological solution developed in LSE (reactor concept)</li></ul> <b>Example of Application</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Preparation of a business model for the establishment of a biotech start-up based on a technological invention</li></ul>				
4	<b>Lehrformen</b> Vorlesung, Übung, Seminar				
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Bestandene Modulprüfungen L1				
6	<b>Prüfungsformen</b> semesterbegleitende Teilprüfungen				
7	<b>Prüfungsvorleistung</b> keine				
8	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen der Modulprüfung				
9	<b>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen bzw. Lehrgängen):</b> keine				

10	<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 4,17 %
11	<b>Modulbeauftragte/r, hauptamtlich Lehrende</b> Prof. Dr. Andreas Gerlach
12	<b>Sonstige Informationen</b> <b>Lehrmaterialien:</b> Lerneinheit des IfV, eLearning-Materialien via moodle-Kurs



Projektarbeit zur Praxisphase						
Kennnummer I6  <a href="#">Verlaufsplan</a>		Workload 375 h	Credits 15	Studiensemester 3. bis 5. Sem.	Häufigkeit des Angebots beginnt jährlich in der zweiten Hälfte des 3. Fachsemesters	Dauer insg. 16 Wochen Praxisphase
1	Lehrveranstaltungen a) 0 SWS 3. Semester b) 0 SWS 4. Semester c) 1 SWS 5. Semester		Kontaktzeit 16 h		Selbststudium 359 h	geplante Gruppengröße 15 Studierende pro Übungsgruppe
2	Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen  Die Studierenden erwerben die Kompetenz zur eigenständigen erfolgreichen Formulierung und Bearbeitung einer praxisrelevanten wissenschaftlich-technischen Fragestellung. Sie sind in der Lage methodische und inhaltliche Vorbereitungen für ein Praxisprojekt zu treffen und sie kennen die Anforderungen an das wissenschaftliche Schreiben zur Abfassung von Projektberichten. Damit sind sie in der Lage, eine Abschlussarbeit auf der Grundlage recherchierter Literatur und eigener Daten zu verfassen. Sie haben damit die Fähigkeit, ihren Abschluss des Studiums erfolgreich zu absolvieren. Aufgrund der Tätigkeiten in einem NGO, in der Industrie, in einem Institut einer Hochschule oder einer anderen Organisation und aufgrund der Reflexionen sowie Verschriftlichungen in diesem Modul haben sie überfachliche Kompetenzen sowie Schlüssel- und Methodenkompetenzen erworben.					
3	Inhalte <ul style="list-style-type: none"><li>Selbstständige Erarbeitung einer wissenschaftlich-technischen Fragestellung, eigene Literaturstudien und Projektkonzeption, eigene Detailplanung experimenteller oder theoretischer Arbeiten und Untersuchungen, Berücksichtigung der betrieblichen Kommunikationswege und Qualifizierungen, Formulierung von präzisen Fragen zur persönlichen Beratung durch den/die beteiligte(n) Professor(in)</li><li>Durchführung der geplanten Arbeiten und Untersuchungen während einer insgesamt mindestens 16-wöchigen und zur Projektarbeit passenden Tätigkeit in einem Industriebetrieb. Dies kann die eigene Berufstätigkeit sein, sofern sie in Bezug zu einem der Themenbereiche Qualitätsentwicklung, Lebenswissenschaften oder Ingenieurwesen steht. Werden am derzeitigen Arbeitsplatz diese Themen nicht berührt oder gibt es in den entsprechenden Semestern kein eigenes Beschäftigungsverhältnis, so ist eine alternative Praxisphase möglich, beispielsweise in einem Projekt in den Laboratorien der Fachhochschule.</li><li>Erstellung eines Berichtes in der Form einer wissenschaftlichen Publikation in einem international anerkannten Fachjournal oder in der Form eines F&amp;E-Förderantrages, (ggf. anonyme). Auswertung der Praxiserfahrungen am Arbeitsplatz</li></ul>					
4	Lehrformen  Ausarbeitung der Planung einer Projektarbeit (Ende des 3. Semesters), Praxisphase gemäß Lerneinheit (3. bis 5. Semester), Online-Seminar zur Praxisphase und Abschlussbericht zur Praxisphase (5. Semester)					
5	Teilnahmevoraussetzungen  Bestandene Modulprüfung Q1					
6	Prüfungsformen  1 Hausarbeit ohne Fachvortrag, 1 Hausarbeit inkl. Praxisnachweis gemäß Lerneinheit und Fachvortrag zur Hausarbeit					
7	Prüfungsvorleistung  keine					

8	<p>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</p> <p>Im 3. Semester Vorlage Projektarbeitsplanung (Hausarbeit),</p> <p>im 3. bis 5. Semester Nachweis der Praxisphase zur vorgelegten Planung über die Durchführung der geplanten Arbeiten und Untersuchungen und</p> <p>im 5. Semester Vorlage eines Abschlussberichts. (Hausarbeit mit Fachvortrag)</p>
9	<p><b>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen bzw. Lehrgängen):</b></p> <p>Good Solution Practice GSP®-Zertifikat (Level II)</p>
10	<p><b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 12,5 %</p>
11	<p><b>Modulbeauftragte/r, hauptamtlich Lehrende</b></p> <p>Prof. Dr. rer. nat. Kilian Hennes</p>
12	<p><b>Sonstige Informationen</b></p> <p>Lehrmaterialien: Lerneinheit des IfV, eLearning-Materialien via moodle-Kurs</p>

## Module der Lebenswissenschaften

Life Science Engineering						
Kennnummer		Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
L1		125 h	5	1. Sem.	im Wintersemester	1 Semester
<a href="#">Verlaufsplan</a>						
1	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) 2,5 SWS V b) 1 SWS Ü c) 0,5 SWS S		<b>Kontaktzeit</b> 16 h	<b>Selbststudium</b> 109 h	<b>geplante Gruppengröße</b> 30 Studierende pro Übungsgruppe	
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b>  In diesem Überblicks- und Einstiegsmodul werden die Studierenden auf die Interdisziplinarität des Life Science Engineering ausgerichtet. Durch die Arbeit in interdisziplinären Kleinteams kennen die Studierenden ihren Bedarf an vertiefendem Eigenstudium, denn die Studierenden mit fachlichem Schwerpunkt ihrer Vorkenntnisse im Bereich der Ingenieurwissenschaften haben gelernt, sich anhand der angegebenen Lehrmaterialien und im interdisziplinären Austausch intensiv um die noch fehlenden Grundkenntnisse der Naturwissenschaften zu kümmern. Studierende mit Vorkenntnissen im Bereich der Naturwissenschaften wissen umgekehrt um den Bedarf, ihre Kenntnisse im Ingenieurwesen zu ergänzen.  Die Studierenden lernen die Grundlagen der Kultivierung von Mikroorganismen, Zellen und Geweben im ingenieurwissenschaftlichen Kontext im zu verstehen. Sie können technische Zeichnungen für Einrichtungen zur Anwendung an biologischem Material lesen. Sie können die Verträglichkeit der entsprechenden Konstruktionen mit biologischen Prozessen analysieren. In dieser interdisziplinären Orientierung sind die Studierenden darüber hinaus in der Lage, Erkenntnisse aus den Lebenswissenschaften zu nutzen, um Konstruktionskonzepte für nicht-aktive Medizinprodukte zu erarbeiten. Sie können technische Verfahren konzipieren, in denen biologische Systeme integriert sind. Sie sind in der Lage, beim CAD-Spezialisten Detail-Konstruktionen anzufordern.					
3	<b>Inhalte</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Medizintechnische Anwendungen: Polymere im Life Science Engineering, Kunststoffverarbeitung für die Medizintechnik, Spritzgießen, Blister-technologie, Kunststoffschäume, OEM-Hersteller, Beschichtung, Mikrostrukturierung, Medizinische Textilien, Plasmabehandlung, kontrollierte therapeutische Systeme</li><li>• Biologische Grundlagen: Aminosäuren, Peptide und Proteine, Zellen, Mikroreaktortechnik, Fermentation, Messung von Prozessparametern, Zellträgersysteme, Stammzellen, Blutpräparate, Wundversorgung</li><li>• Einführung in NX: Grundfunktionen, Systemeinstellung, Manipulierung der Bildschirmdarstellung, Hilfsfunktionen, einfache Modellierungsbeispiele in 3D, Assemblies, Zeichnungserstellung</li><li>• Einführung in Citavi: Projekterstellung, Literaturrecherche, Literaturerfassung, Textbeschaffung, Arbeitsschritte, Textauswertung, Literaturverzeichnisse</li><li>• Technische Konzeptionierung, Optische Prozesskontrolle, Dokumentierter Einsatz von Qualitätsressourcen, Qualifizierungsplanung, stärkenbasierte Kooperation im Kleinteam</li></ul> <b>Praktisches Beispiel</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Entwicklung eines Mikroreaktors inkl. Literaturdokumentation in Citavi-Cloud-Projekt</li><li>• Anfertigung einer entsprechenden CAD-Konstruktion für die Beauftragung eines Werkzeugs zur Kunststoffverarbeitung</li></ul>					
4	<b>Lehrformen</b> Vorlesung, Seminar, Übung					

5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> keine
6	<b>Prüfungsformen</b> Semesterbegleitende Teilprüfung
7	<b>Prüfungsvorleistung</b> keine
8	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen der Modulprüfung
9	<b>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen bzw. Lehrgängen):</b> keine
10	<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 4,17 %
11	<b>Modulbeauftragte/r, hauptamtlich Lehrende</b> Prof. Dr. rer. nat. Kilian Hennes, M.Eng. Sebastian Schütte, Dipl.-Ing. Volker Adebahr
12	<b>Sonstige Informationen</b> <b>Lehrmaterialien:</b> „Life Science Engineering“ Wintermantel, „Basiswissen Physik, Chemie und Biochemie“ Bannwarth, „Jetzt resilient neu beginnen“ Hennes, „NX für Einsteiger“ Wünsch, Lerneinheit des IFV,

## Aseptic Production

Kennnummer	Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
L2 <a href="#">Verlaufsplan</a>	150 h	5	1. Sem.	im Wintersemester	1 Semester
1	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) 3 SWS V b) 0 SWS S c) 1 SWS P	<b>Kontaktzeit</b> 16 h	<b>Selbststudium</b> 134 h	<b>geplante Gruppengröße</b> 15 Studierende pro Übungsgruppe	
		<b>In englische Sprache</b> Lehrbrief			
2	<b>Learning outcomes / Skills</b>  The students will master the basics of aseptic production according to the EU GMP guidelines. They will be able to perform and document quality-based production steps in an industrial cleanroom environment. They will be able to link advanced practical and theoretical knowledge to specific aseptic manufacturing situations. They will be proficient in technical terminology in German and English. They will be familiar with environmental monitoring, hygiene measures, methods of cleanroom clothing, appropriate cleanroom behavior and with the special conditions of product manufacturing. A special focus is placed on the working out of the EU GMP Annex 1.				
3	<b>Content</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Zone concept for aseptic processes, ISO 14644, cleanroom classes, transition zones</li><li>• General hygiene measures, hygiene requirements for the production, hygiene plan, personal hygiene and gowning procedure, sources of contamination, cleaning and disinfection</li><li>• Sterilisation, Depyrogenation</li><li>• Environmental Monitoring: Standard methods and alternative procedures, routine sampling (surfaces and personnel), Basic Microbiology Techniques, strain maintenance, Micro-environments (Restricted Access Barrier System (RABS), Laminar Air Flow (LAF), isolator)</li><li>• Transfer process, behavior in the clean room,</li><li>• Risk Assessment of aseptic process, media-fill, documentation</li><li>• Contamination Control Strategy (ISO 17141)</li></ul> <b>Example of Application</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Impacts of the revision of annex 1</li><li>• Personal hygiene, dressing regulations, First Air principle, review of aseptic technique Aseptic gowning qualification program</li><li>• Practical implementation of a media fill in a cleanroom (class A to C)</li><li>• Personnel, surface and air monitoring</li><li>• Documentation: Routine monitoring, definition of alarm limits, review of trend data, instructions for the requirements of aseptic process simulation</li></ul>				
4	<b>Lehrformen</b>  Vorlesung, Praktikum				
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b>  keine				
6	<b>Prüfungsformen</b>  Portfolio				

7	<b>Prüfungsvorleistung</b> keine
8	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen der Modulprüfung
9	<b>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen bzw. Lehrgängen):</b> keine
10	<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 4,17 %
11	<b>Modulbeauftragte/r, hauptamtlich Lehrende</b> Dr. rer. nat. Gretel Chometon-Luthe
12	<b>Sonstige Informationen</b> <b>Lehrmaterialien:</b> Lerneinheit des IFV; Pharmazeutische Mikrobiologie Qualitätssicherung, Monitoring, Betriebshygiene, Michael Rieth, aktuelle Auflage „Pharmazeutische Mikrobiologie“ Michael Rieth

## Bioprozesstechnik

Kennnummer	Workload	Credits	Studien-semester	Häufigkeit des Angebots	Dauer
L3 <a href="#">Verlaufsplan</a>	150 h	5	2. Sem.	im Sommersemester	1 Semester
1	<b>Lehrveranstaltungen</b> a) 3 SWS V b) 0 SWS S c) 1 SWS P	<b>Kontaktzeit</b> 16 h	<b>Selbststudium</b> 134 h	<b>geplante Gruppengröße</b> 15 Studierende pro Übungsgruppe	
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b>  Die Studierenden haben grundlegende Kenntnisse über Zellen, Mikroorganismen und Enzyme in der industriellen Biotechnologie. Sie sind in der Lage eine Strategie zur Entwicklung geeigneter Biokatalysatoren und des passenden Bioprozesses zu finden. Sie haben ein vertieftes Verständnis über die Biochemie von Enzymen als Biokatalysatoren und sind in der Lage die Kinetik mit mehreren Substraten zu berechnen und zu beurteilen sowie über die Besonderheiten und Aufgaben in der Zellkulturtechnik. Die Studierenden verfügen über die prinzipielle Fähigkeit anhand der gegebenen Eigenschaften und Ansprüche eines Biokatalysators Bioreaktoren auszuwählen, die nötigen Parameter zu bedenken und Probleme einzuschätzen. Sie sind dadurch in der Lage biotechnologische Prozesse zu beschreiben, zu planen und durchzuführen. Die Studierenden sind in der Lage eine wissenschaftliche Abhandlung in Life Science auf einem Niveau, welches einer Journalvorgabe entspricht, zu verfassen.				
3	<b>Inhalte</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Merkmale von Stoffklassen</li><li>• Stoffumwandlung: Mikrobielles Wachstum, Zellkulturtechniken, Enzymkinetik, rekombinante Herstellung, Immobilisierung von Proteinen, Inhibierung (Substrat, Produkt), Selektivität</li><li>• Prozessführung: Sauerstofftransfer und –bedarf, Produktbildung</li><li>• Prozessanalytik: Sensoren und Biosensoren zur Messung von z.B. O<sub>2</sub>, Aktivität</li><li>• Downstream-Processing (DSP): Filtration, Zentrifugation, Desintegration, Refolding, Chromatographie, Trocknung</li></ul> <b>Anwendungsbeispiel</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Herstellung eines Enzyms mit einem Pilz im Bioreaktor</li><li>• Ernten und Aufreinigen des Enzyms mit den Methoden der Filtration, Zentrifugation und zwei unterschiedlichen Chromatographien</li><li>• Statistische Versuchsplanung und Messung der Bisubstratkinetik</li></ul>				
4	<b>Lehrformen</b> Vorlesung, Praktikum				
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> keine				
6	<b>Prüfungsformen</b> Portfolio				
7	<b>Prüfungsvorleistung</b> keine				
8	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen der Modulprüfung				

9	<b>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen bzw. Lehrgängen):</b> keine
10	<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 4,17 %
11	<b>Modulbeauftragte/r, hauptamtlich Lehrende</b> Prof. Dr. rer. nat. Kilian Hennes, Dr. rer. nat. Renata Szweda
12	<b>Sonstige Informationen</b> <b>Lehrmaterialien:</b> „Bioverfahrensentwicklung“ Storhas W.; aktuelle Publikationen



Medical Device Technologies						
Kennnummer L4 <a href="#">Verlaufsplan</a>		Workload 125 h	Credits 5	Studien-semester 2. Sem.	Häufigkeit des Angebots im Sommersemester	Dauer 1 Semester
1	Lehrveranstaltungen a) 3 SWS V b) 1 SWS S c) 0 SWS P		Kontaktzeit 16 h	Selbststudium 109 h	geplante Gruppengröße 30 Studierende pro Übungsgruppe	
			In englischer Sprache Lehrbuch, Primärliteratur, Videoseminar			
2	Learning outcomes / Skills  Students should develop a familiarity with the constraints and opportunities of traditional, modern and novel devices for various medical applications. After this course they will understand the complexities of modeling soft materials for regenerative medicine (e.g. scaffolds for artificial skin and materials with high strength properties (e.g. for artificial joints). Students will be able to choose appropriate methods for material and surface characterization for distinct fields of applications for medical devices. The student will know short-term and long-term medical risks for the use of medical devices. The students are able to convince with complex topics of their own choice at international video conferences.					
3	Content <ul style="list-style-type: none"><li>material requirements for medical applications, material testing methods,</li><li>biomechanical properties of biological materials and mechanical properties of synthetic materials, body reactions to materials and biocompatibility</li><li>special problems in the interaction of medical devices with a surrounding tissue.</li><li>interfacial properties – biological and mechanical, biomechanical misfit between load bearing bone and material</li><li>tissues, tissue culture, and design of artificial extracellular matrices</li><li>adjustment of surface and bulk material properties to various medical requirements</li><li>bio-compatible ceramics, e.g. for joint balls or dental applications</li><li>smart stents and drug release implants</li><li>biomimetic concepts of surface properties</li><li>tailoring of materials and implant surface properties at micro-, meso- and macroscales</li><li>long-term outcome and medical cues of medical devices, tissue reaction, scaffolds for tissue engineering applications</li><li>impact of regulatory affairs on biomaterials (FDA requirements)</li><li>artificial extracellular matrices used in the module Applied Cell Biology</li></ul> Example of Application <ul style="list-style-type: none"><li>literature research on implant materials and</li><li>presentation of a novel implant in a video conference</li></ul>					
4	Lehrformen  Vorlesung, Seminar					
5	Teilnahmevoraussetzungen  keine					
6	Prüfungsformen  Portfolio bzw. Hausarbeit bei Wiederholungsprüfungen					

7	<b>Prüfungsvorleistung</b> keine
8	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen der Modulprüfung, aktive Seminarteilnahme, Bonuspunkte für fachspezifischen Diskurs
9	<b>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen bzw. Lehrgängen):</b> keine
10	<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 4,17 %
11	<b>Modulbeauftragte/r, hauptamtlich Lehrende</b> Prof. Dr. rer. nat. Eva Eisenbarth, Dr. Sandra Stoppelkamp
12	<b>Sonstige Informationen</b> <b>Lehrmaterialien:</b> „Principles of Tissue Engineering“ Lanza, Langer and Vacanti; „Life Science Engineering“ Wintermantel; aktuelle Publikationen

Applied Cell Biology						
Kennnummer L5 <a href="#">Verlaufsplan</a>		Workload 150 h	Credits 5	Studien-semester 3. Sem.	Häufigkeit des Angebots im Wintersemester	Dauer 1 Semester
1	Lehrveranstaltungen a) 3 SWS V b) 0 SWS S c) 1 SWS P		Kontaktzeit 16 h	Selbststudium 134 h	geplante Gruppengröße 15 Studierende pro Übungsgruppe	
			In englischer Sprache Buch, Lehrmaterial			
2	Learning outcomes / Skills The primary scope of the course is to convey the fundamental principles of mammalian cell/tissue culture and the challenging technical and ethical aspects of the generation of tissues from cells. Students will apply their obtained basic knowledge of sterile cell cultivation from the first semesters and expand the techniques and understanding towards production of in vitro models. Aspects of R&D as well as production will be tackled in order to represent different working environments in companies. Both, experimental planning and analysis for research purposes and handling aspects of quality assurance (e.g. root-cause analysis in case of out-of-specification, OOS) are part of the portfolio assignment. After conducting the course “Applied Cell Biology”, students will understand the basic concepts of tissue engineering and will be able to describe the diverse application fields and requirements in English. The students will be competent in explaining and analysing the opportunities in regenerative medicine and conduct root-cause analyses. Moreover, the course will enable students to discuss scientific as well as ethical aspects of scientific experiments in the diverse interdisciplinary fields of medicine, biology and engineering.					
3	Content <ul style="list-style-type: none"><li>Principles of tissue engineering and regenerative medicine (TERM): triad of tissue engineering - interaction of biomaterials/scaffolds, cells and signals; examples for 3D in vitro models and organoids for different tissues e.g. skin, lung, cardiovascular, musculoskeletal including cell differentiation techniques and quality control analyses</li><li>Research and Development: conducting literature research and planning of advanced TERM experiments in order to implement those in a research and development team; discussing ethical aspects</li><li>Customer Service and Production: basic principles of standard operation procedures and quality control mechanism on cellular models and their applications</li></ul> Example of Application <ul style="list-style-type: none"><li>Basic cell culture and differentiation techniques with various cell types (cell lines)</li><li>constructing an in vitro alveolar model as example of a sophisticated test system for toxic airborne gases and particles</li><li>analysis of the cellular differentiation state</li><li>conducting a root-cause analysis</li><li>writing a research proposal for a selected model</li></ul>					
4	Lehrformen Vorlesung, Praktikum (Teilnahme für Portfolioprüfung obligatorisch)					
5	Teilnahmevoraussetzungen keine					
6	Prüfungsformen Portfolio, bzw. Hausarbeit bei Wiederholungsprüfung					

7	<b>Prüfungsvorleistung</b> keine
8	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestehen der Modulprüfung inkl. Praktikum
9	<b>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen bzw. Lehrgängen):</b> keine
10	<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 4,17 %
11	<b>Modulbeauftragte/r, hauptamtlich Lehrende</b> Dr. Sandra Stoppelkamp, Prof. Dr. rer. nat. Eva Eisenbarth
12	<b>Sonstige Informationen</b> <b>Lehrmaterialien:</b> "Principles of Tissue Engineering" Lanza, Langer and Vacanti und ausgesuchte relevante Publikationen.

Masterstudienarbeit						
Kennnummer L6  <a href="#">Verlaufsplan</a>		Workload 500 h	Credits 20	Studien-semester 5. Sem.	Häufigkeit des Angebots jährlich im 5. Fachsemester	Dauer 12 Wochen
1	Lehrveranstaltungen		Kontaktzeit		Selbststudium -	geplante Gruppengröße -Student/in
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b> Nachweis der Fähigkeit zur eigenständigen erfolgreichen Bearbeitung einer praxisrelevanten wissenschaftlich-technischen Fragestellung innerhalb der vorgegebenen Frist. Nachweis des Vorhandenseins von überfachlichen Kompetenzen sowie Schlüssel- und Methodenkompetenzen.					
3	<b>Inhalt</b> Die Masterarbeit kann Fragestellungen aus dem Gesamtbereich der im Studium vermittelten Wissensgebiete zum Inhalt haben. Sie stellt eine eigenständige Untersuchung entsprechender wissenschaftlicher und technischer Fragestellungen dar.					
4	<b>Lehrformen</b> Eigenständige Literaturstudien, experimentelle oder theoretische Arbeiten und Untersuchungen, persönliche Beratung durch den/die betreuende(n) Professor(in). Bei kooperativen Masterarbeiten muss die Eigenleistung separierbar und eindeutig ersichtlich sein.					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> Bestandene Modulprüfung I6 und Vorgaben nach Prüfungsordnung					
6	<b>Prüfungsformen</b> Kolloquium					
7	<b>Prüfungsvorleistung</b> keine					
8	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> bestandene Masterarbeit					
9	<b>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen bzw. Lehrgängen)</b> keine					
10	<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 16,67 %					
11	<b>Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende</b> Ein(e) betreuend(e)r Professor(in) der Fachhochschule Südwestfalen					
12	<b>Sonstige Informationen</b> Siehe Rahmenprüfungsordnung und Fachprüfungsordnung LSE					

Kolloquium						
Kennnummer L7  <a href="#">Verlaufsplan</a>		Workload 90 h	Credits 5	Studien-semester 5. Sem.	Häufigkeit des Angebots Im Anschluss an und als Abschluss der Masterarbeit	Dauer 30 bis 45 min.
1	Lehrveranstaltungen Mündliche Prüfung		Kontaktzeit -		Selbststudium -	geplante Gruppengröße 1 Student/in
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes) / Kompetenzen</b> Das Kolloquium dient der Feststellung, ob die Studierenden befähigt sind, die Ergebnisse der Masterarbeit, ihre fachlichen Grundlagen, ihre fachübergreifenden Zusammenhänge und ihre außerfachlichen Bezüge mündlich darzustellen und selbstständig zu begründen sowie ihre Bedeutung für die Praxis einzuschätzen. Dabei soll auch die Art und Weise der Bearbeitung des Themas der Masterarbeit erörtert werden.					
3	<b>Inhalt</b> Das Kolloquium hat den Gegenstand der Masterarbeit sowie auch mögliche Querbeziehungen zu den im Studium vermittelten Wissensgebieten zum Inhalt.					
4	<b>Lehrformen</b> Eigenständige Literaturstudien, eigene experimentelle Arbeiten und Untersuchungen, persönliche Beratung durch den/die betreuende(n) Professor(in)					
5	<b>Teilnahmevoraussetzungen</b> siehe Prüfungsordnung					
6	<b>Prüfungsformen</b> Mündliche Prüfung					
7	<b>Prüfungsvorleistung</b>					
8	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten</b> Bestandenes Kolloquium					
9	<b>Verwendung des Moduls (in anderen Studiengängen bzw. Lehrgängen)</b> keine					
10	<b>Stellenwert der Note für die Endnote:</b> 4,17 %					
11	<b>Modulbeauftragte/r und hauptamtlich Lehrende</b> Der/die Betreuer(in) der Masterarbeit sowie der/die Zweitprüfer(in)					
12	<b>Sonstige Informationen</b>					