

## **Richtlinie für die Durchführung des Praxisprojektes im Masterstudiengang Regulatory Affairs**

1. Im Regelstudienplan ist für das Praxisprojekt das dritte Semester vorgesehen. Das Praxisprojekt muss eine Dauer von 150 Stunden, d. h. ungefähr 4 Arbeitswochen in Vollzeit haben.
2. Während des Praktikums erhalten die Studierenden Gelegenheit, ihr erworbenes Wissen im Bereich Regulatory Affairs in der Praxis in konkreten Projekten anzuwenden.
3. Die Studierenden müssen vor Beginn des Praxisprojektes ein ausgefülltes Formular und eine kurze Projektbeschreibung - inklusive einer Skizze des fachlichen Inhalts und des zeitlichen Ablaufs – bei dem Vorsitzenden des Studiengangausschusses einreichen. An der TH Lübeck wird eine betreuende Person benannt, die das Praxisprojekt abschließend bewertet.  
Nach schriftlicher Bestätigung durch den Vorsitzenden des Studiengangausschusses und der Überprüfung der notwendig zu erbringenden Vorleistungen durch das Dekanat – erfolgreiche Absolvierung aller Prüfungen aus dem ersten Semester - kann das Projekt begonnen werden.
4. Das Praxisprojekt kann sowohl in Laboren und Einrichtungen der Technischen Hochschule Lübeck als auch in externen Institutionen (z. B. Hochschulen, Unternehmen, Behörden usw.) im In- oder Ausland durchgeführt werden. In der Regel erfolgt die Bearbeitung aber in den Einrichtungen, in denen der Studierende angestellt ist. Dort wird eine betreuende Person benannt, deren Eindrücke bei der abschließenden Bewertung des Praxisprojekts berücksichtigt werden können.
5. Das Praxisprojekt soll den Studierenden fundierte Kompetenzen im Umgang mit regulatorischen Anforderungen sowie spezielle Fähigkeiten, beispielsweise die Koordination und Steuerung internationaler Zulassungsprozesse, vermitteln. Umfassende Kenntnisse zu den gesetzlichen und normativen Rahmenbedingungen, an die Unternehmen gebunden sind, die Medizinprodukte in Verkehr bringen, sollen in der Praxis angewandt werden. Das Praxisprojekt muss einen erkennbaren Bezug zu den Studieninhalten aufweisen. Das Praxisprojekt muss in sich abgeschlossen sein und sich von der Masterarbeit inhaltlich abgrenzen. Projektinhalte können von den Studierenden unter Beachtung der hier dargelegten Anforderungen frei gewählt werden.
6. Das Praxisprojekt ist durch einen Projektbericht in angemessenem Umfang nachzuweisen, der innerhalb von vier Wochen nach Beendigung des Projektes bei dem Vorsitzenden des Studiengangausschusses abgegeben werden muss. Dies kann in Papierform oder elektronisch erfolgen. Der schriftliche Projektbericht wird als Prüfungsleistung durch die betreuende Person an der TH Lübeck bewertet.