

Reglement 2022

für das Weiterbildungsprogramm

Certificate of Advanced Studies ETH in Regulatory Thinking (CAS ETH Regulatory Thinking)

am Departement Gesundheitswissenschaften und Technologie
vom 9. November 2021

Die Schulleitung der ETH Zürich,

gestützt auf Art. 4 Abs. 1 Buchstabe a der Organisationsverordnung ETH Zürich vom 16. Dez. 2003¹,
verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art 1. Gegenstand

¹ Dieses Studienreglement legt die Bedingungen fest, unter denen an der ETH Zürich das Weiterbildungsprogramm «Certificate of Advanced Studies ETH in Regulatory Thinking (CAS ETH Regulatory Thinking)», in der Folge Weiterbildungsprogramm genannt, durchgeführt wird.

² Das Weiterbildungsprogramm ist dem Departement Gesundheitswissenschaften und Technologie (D-HEST) zugeordnet.

Art 2. Titel

Die ETH Zürich verleiht für das erfolgreich absolvierte Weiterbildungsprogramm den Titel:
Certificate of Advanced Studies ETH in Regulatory Thinking
(Abgekürzt: CAS ETH in Regulatory Thinking).

Art 3. Leitung des Weiterbildungsprogramms

¹ Die Leitung des Weiterbildungsprogramms (Leitung) nimmt namentlich folgende Aufgaben wahr:

- a. sie repräsentiert das Weiterbildungsprogramm nach innen und aussen;
- b. sie stellt die Verbindung zum D-HEST her;
- c. sie selektiert die Teilnehmenden;
- d. sie ist für Finanzen, Personal und Räume zuständig.

² Die Leitung setzt sich aus dem/der Delegierten, dem/der stellvertretenden Delegierten und dem Programm-Manager/der Programm-Managerin zusammen.

³ Der/die Delegierte sowie der/die stellvertretende Delegierte werden vom D-HEST ernannt.

⁴ Der Programm-Manager/die Programm-Managerin wird durch den Delegierten/die Delegierte ernannt.

¹ RSETHZ 201.021

Art 4. Kreditsystem

¹ Das Studium erfolgt nach einem Kreditsystem, das auf das European Credit Transfer and Accumulation System (ECTS) abgestimmt ist. Massgebend für die Anwendung des ECTS an der ETH Zürich sind die Richtlinien des Rektors/der Rektorin zum Kreditsystem.

² Kreditpunkte nach ECTS (KP) beschreiben den durchschnittlichen studentischen Arbeitsaufwand, der für eine Studienleistung erforderlich ist.

³ Ein KP entspricht einem Arbeitspensum von 25-30 Stunden. Das Arbeitspensum umfasst sämtliche studienbezogenen Aktivitäten, die für den Erwerb von KP erforderlich sind.

⁴ KP werden nur für genügende Leistungen erteilt. Eine Leistung gilt als genügend, wenn sie mit einer Note von mindestens 4 oder mit dem Prädikat «bestanden» beurteilt wird.

⁵ Das D-HEST führt das Verzeichnis der erworbenen KP für alle Teilnehmenden des Weiterbildungsprogramms.

2. Abschnitt: Zielgruppe, Inhalt, Umfang, Struktur und Abschluss des Weiterbildungsprogramms

Art 5. Zielgruppe und Inhalt

¹ Das Weiterbildungsprogramm richtet sich grundsätzlich an Personen mit einem universitären Masterabschluss in

- Medizin, Veterinärmedizin oder Zahnmedizin;
- Bewegungswissenschaften, Lebensmittelwissenschaften oder Gesundheitswissenschaften;
- Maschinenbau, Elektrotechnik oder anderen Naturwissenschaften;
- Pharmazie, Pharmakologie oder anderen für das Programm relevanten Studiengängen.

² Das Weiterbildungsprogramm setzt sich aus acht verschiedenen Modulen zusammen. Die Titel der Module lauten:

- Regulatory world;
- Regulatory Thinking;
- Intended Use / Indication;
- Development Process: Preclinical;
- Production: Good Manufacturing Practice (GMP);
- Development Process: Clinical;
- Approval / Post Market Activities;
- Success factors.

Art 6. Umfang, Dauer und Studienzeitsbeschränkung

¹ Für den erfolgreichen Abschluss des Weiterbildungsprogramms müssen die acht angebotenen Module im Umfang von insgesamt 15 KP bestanden werden.

² Das Weiterbildungsprogramm dauert in der Regel zwei Semester.

³ Die maximal zulässige Studiendauer beträgt 1 Jahr. Bei Vorliegen wichtiger Gründe kann der/die Delegierte auf Gesuch hin die zulässige Studiendauer um maximal zwei weitere Jahre verlängern.

Art 7. Lerneinheiten, Leistungskontrolle

¹ Die Leitung legt in jedem Semester die Lerneinheiten für den Studiengang im Vorlesungsverzeichnis² fest. Die Angaben im Vorlesungsverzeichnis sind verbindlich.

² Die Modalitäten der Leistungskontrollen zu den einzelnen Lerneinheiten werden im Vorlesungsverzeichnis³ festgelegt.

³ Eine nicht bestandene Leistungskontrolle kann nur einmal wiederholt werden.

⁴ Eine bestandene Leistungskontrolle kann nicht wiederholt werden.

Art 8. Anrechnung früher erbrachter Studienleistungen

¹ KP, welche bereits für einen anderen Studienabschluss an der ETH Zürich oder an einer anderen Hochschule angerechnet wurden, können im Weiterbildungsprogramm nicht noch einmal angerechnet werden.

² Ein erneuter Besuch einer bereits im Rahmen eines vorgängigen Abschlusses an der ETH Zürich besuchten Lerneinheit, inkl. Ablegen der Leistungskontrolle, ist nur in begründeten Ausnahmefällen und mit Erlaubnis des Delegierten möglich.

Art 9. Diplom und Diploma Supplement

Nach Erfüllen der in Art. 6 festgelegten Anforderungen werden ein ETH-Diplom nach Art. 2 und ein Diploma Supplement gemäss den Richtlinien der Schweizer Hochschulrektorenkonferenz (swissuniversities) abgegeben.

Art 10. Anrechenbarkeit als Modul in MAS ETH in digital Clinical Research

Das erfolgreich abgeschlossene Weiterbildungsprogramm kann als «CAS Wahlpflichtmodul» im Weiterbildungsprogramm «Master of Advanced Studies ETH in digital Clinical Research»⁴ angerechnet werden.

3. Abschnitt: Zulassung, Immatrikulation, Einschreibung und Exmatrikulation

Art 11. Zulassungsvoraussetzungen, Aufnahmeverfahren

¹ Zum Weiterbildungsprogramm kann zugelassen werden, wer:

- a. einen Masterabschluss der ETH Zürich oder einen als äquivalent anerkannten Abschluss einer anderen Universität besitzt; und
- b. über eine für das Weiterbildungsprogramm relevante Berufserfahrung verfügt; und
- c. genügende Vorkenntnisse in «Good Clinical Practice (GCP)» aufweist.

² Bewerber und Bewerberinnen, welche die Voraussetzungen nach Abs. 1 nicht erfüllen, können ausnahmsweise nach Massgabe von Art. 13 Abs. 2 der Weiterbildungsverordnung ETH Zürich⁵ zugelassen werden.

³ Die Zulassung basiert auf dem persönlichen Dossier des Bewerbers/der Bewerberin. Das Zulassungsverfahren kann durch ein Auswahlgespräch mit der Leitung ergänzt werden.

² www.vvz.ethz.ch

³ www.vvz.ethz.ch

⁴ RSETHZ 333.2000.10

⁵ SR 414.134.1

⁴ Die Leitung prüft, ob die Zulassungsvoraussetzungen der einzelnen Bewerber und Bewerberinnen erfüllt sind. Bewerberinnen und Bewerber, welche die Vorkenntnisse gemäss Art. 11 Abs. 1 Bst. c nicht aufweisen, werden mit Auflagen zugelassen und müssen die entsprechenden Lehrveranstaltungen erfolgreich absolvieren.

⁵ Der Rektor/die Rektorin entscheidet auf Vorschlag der Leitung über die Aufnahme in das Weiterbildungsprogramm.

⁶ Es besteht kein Anspruch auf Zulassung zum Weiterbildungsprogramm.

Art 12. Immatrikulation, Einschreibung, Teilnehmerzahlen, Exmatrikulation

¹ Die Teilnehmenden des Weiterbildungsprogramms werden durch die School for Continuing Education immatrikuliert.

² Die Teilnehmenden des Weiterbildungsprogramms schreiben sich an der School for Continuing Education ein.

³ Die School for Continuing Education legt die Formalitäten der Anmeldung, der Immatrikulation, der Einschreibung und der Exmatrikulation fest.

⁴ Die Zahl der Teilnehmenden am Weiterbildungsprogramm kann auf Antrag der/des Delegierten durch den Rektor/die Rektorin der ETH Zürich begrenzt werden.

Art 13. Schulgeld und Kosten

¹ Die Studierenden haben nach Art. 6. Abs. 2 und 3 der Gebührenverordnung ETH-Bereich⁶ sowohl ein Schulgeld als auch einen Kostenbeitrag zu entrichten.

² Die Höhe des Kostenbeitrags wird durch die ETH Schulleitung auf Antrag der Leitung des Weiterbildungsprogramms festgelegt.

³ Die Höhe der Abmeldegebühren wird von der Schulleitung festgelegt.

Art 14. Ausschluss vom Weiterbildungsprogramm

Vom Weiterbildungsprogramm wird ausgeschlossen, wer:

- a. die erforderliche Anzahl KP nach Art. 6 nicht mehr erreichen kann wegen:
 1. Nichtbestehens von Leistungskontrollen; oder
 2. Überschreitens der maximal zulässigen Studiendauer; oder
- b. das Schulgeld und/oder den Kostenbeitrag nicht bezahlt.

4. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art 15. Rechtspflege

Verfügungen, die aufgrund dieses Reglements erlassen werden, sind nach Massgabe des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren⁷ anfechtbar.

⁶ SR 414.131.7

⁷ SR 172.021

Art 16. Sonderfälle

Der/die Delegierte regelt alle Fälle, die von diesem Reglement oder die von anderen einschlägigen Verordnungen und Weisungen nicht oder nicht ausreichend erfasst werden

Art 17. Inkrafttreten

Dieses Reglement tritt am 1. Januar 2022 in Kraft.

Im Namen der Schulleitung der ETH Zürich

Der Präsident: Joël Mesot

Die Generalsekretärin: Katharina Poiger Ruloff