

Modulhandbuch

Biomedical Sciences & Management

Master of Science

THI Business School

Studien- und Prüfungsordnung: WS 26/27

Stand: 12.05.2026

Inhalt

1	Modulübersicht	3
2	Einführung	4
2.1	Zielsetzung	5
2.2	Zulassungsvoraussetzungen und Eignungsverfahren	6
2.3	Zielgruppe	7
2.4	Eckdaten des Studiengangs und Studienaufbau	8
2.5	Konzeption und Stakeholder-Integration	9
3	Qualifikationsprofil	10
3.1	Leitbild der THI und Mission der Business School	10
3.2	Studienziele	11
3.2.1	Fachspezifische Kompetenzen des Studiengangs	13
3.2.2	Fachübergreifende Kompetenzen des Studiengangs	13
3.2.3	Prüfungskonzept	14
3.2.4	Anwendungsbezug des Studiengangs	15
3.2.5	Beitrag einzelner Module zu den Studiengangszielen	15
3.3	Berufsfelder	16
4	Duales Studium	17
5	Modulbeschreibungen	18
5.1	Biomedizinische Technologien	19
5.2	Gesundheitsökonomie & Marktzugang	21
5.3	F&E Management und Innovation	23
5.4	Datenanalyse & quantitative Methoden	25
5.5	Qualitätsmanagement	27
5.6	Regulatorische Anforderungen & Zulassungsverfahren	29
5.7	Portfolio Strategy & Business Development	31
5.8	Digital Technology & Supply Chain Management	33
5.9	Technological Transformation & Business	35
5.10	Wissenschaftliches Arbeiten & Forschungsmethoden	38
5.11	Arzneimittelentwicklung & klinisches Studienmanagement	40
5.12	Innovative Medizinprodukte & KI	42
5.13	Pharmazeutische Entwicklung und Arzneimittelproduktion	45
5.14	Breakthrough Science & Entrepreneurship	48
5.15	Project, Risk and Portfolio Management	50
5.16	Strategie & Pharmacontrolling	52
5.17	Masterarbeit	55

1 Modulübersicht

		Semester 2		Semester 2		Semester 3		Semester 4	
Lfd. Nr.	Module	SWS	ECTS	SWS	ECTS	SWS	ECTS	SWS	ECTS
1	Biomedizinische Technologien	4	5						
2	Gesundheitsökonomie & Marktzugang	4	5						
3	F&E- & Innovationsmanagement	4	5						
4	Datenanalyse & quantitative Methoden	4	5						
5	Qualitätsmanagement			4	5				
6	Regulatorische Anforderungen & Zulassungsverfahren			4	5				
7	Portfolio Strategy & Business Development			4	5				
8	Digital Technology & Supply Chain Management			4	5				
9	Wahlpflichtmodule ²⁾					3 x 4	15		
10	Technological Transformation & Business					4	5		
11	Wissenschaftliches Arbeiten & Forschungsmethoden					4	5		
12	Masterarbeit								25
12.1	Masterarbeit								
12.2	Kolloquium								
	SUMME	16	20	16	20	20	25		25

Das Studienprogramm umfasst einen Workload entsprechend 90 ECTS.

Weitere Einzelheiten sind der Studien- und Prüfungsordnung zu entnehmen.

Studiengangleitung:

Name: Professor Dr. Alexander Schuhmacher

E-Mail: alexander.schuhmacher@thi.de

Studiengangbetreuung:

Name: Nicole Schneider

E-Mail: nicole.schneider@thi.de

2 Einführung

Der Masterstudiengang *Biomedical Sciences & Management* zeichnet sich durch die enge Verbindung von wissenschaftlichen Inhalten und Managementkompetenzen sowie eine flexible, praxisnahe Studienstruktur aus.

Zu den zentralen Merkmalen zählen der ganzheitliche Fokus auf die Wertschöpfungskette der Life-Science-Industrie, praxisorientierte Lehrformate, Exkursionen, anwendungsbezogene Studienanteile, forschungsbasierte Lehre sowie die Möglichkeit eines Studiums mit vertiefter Praxis.

Der Masterstudiengang ist als anwendungsorientiertes, interdisziplinäres Managementstudium mit starkem Science- und Technologiebezug konzipiert. Studierende erwerben systematisches Fachwissen in den zentralen Kompetenzfeldern der Life-Science-Industrie und profitieren von hoher Studienflexibilität, individuellen Vertiefungsmöglichkeiten, guter Sichtbarkeit am Arbeitsmarkt sowie einer guten Vereinbarkeit von Studium und persönlichen Lebenssituationen.

Dabei adressiert der interdisziplinäre Masterstudiengang die wachsende Bedeutung der Biomedizin als eine der zentralen Zukunftsdisziplinen. Fortschritte in der biomedizinischen Forschung und in der Biotechnologie bilden die Grundlage für aktuelle und zukünftige Innovationen in den Life Sciences, z.B. der pharmazeutischen Industrie, der Biotechnologie und der Medizintechnik. Diese Sektoren leisten nicht nur einen essenziellen Beitrag zur Gesundheitsversorgung, sondern stellen zugleich bedeutende wirtschaftliche Wachstumstreiber dar. Während die pharmazeutische Industrie auf die Entwicklung, Zulassung und Vermarktung von Arzneimitteln fokussiert ist, zeichnet sich die Biotechnologie durch die Nutzung biologischer Systeme für innovative therapeutische und diagnostische Ansätze aus. Die Medizintechnik wiederum verbindet ingenieurwissenschaftliche und medizinische Kompetenzen zur Entwicklung technischer Lösungen für Prävention, Diagnose und Therapie. Die Komplexität und hohe Wissenschaftlichkeit in diesen Industrien erfordern Fach- und Führungskräfte, die sowohl über fundiertes biomedizinisches Verständnis als auch über betriebswirtschaftliche und managementorientierte Kompetenzen verfügen und diese praktisch anwenden können.

Die Life Sciences mit den Teilbereichen Pharma, Biotechnologie und Medizintechnik bilden einen dynamisch wachsenden, globalen Hightech-Sektor und eröffnen Absolventinnen und Absolventen vielfältige Karriereperspektiven. So umfasst z.B. in Deutschland die Life Science-Industrie mehrere tausend Unternehmen mit etwa 450.000 Beschäftigten – davon 150.000 in der pharmazeutischen Industrie, 50.000 in der medizinischen Biotechnologie und 250.000 in der Medizintechnik.^{1,2,3} Für das Jahr 2023 wurde allein für die deutsche Pharmaindustrie eine Fachkräftelücke von rund 57.000 Stellen analysiert.⁴ Besonders gefragt sind Qualifikationen in den Bereichen Forschung und Entwicklung (F&E), F&E-Steuerung, Zulassung (Regulatory Affairs) sowie Qualitätsmanagement.

¹ <https://pharma-fakten.de/die-branche/>

² www.vfa.de/download/biotech-report-2025.pdf&ved=2ahUKEwjerbuv17CUAxW52gIHHS-wtKGYQFnoECBUQAQ&usg=AOvVaw2WjRw7fX6t_3Jp4eafyndm

³ <https://www.bvmed.de/branche/zahlen-und-fakten>

⁴ https://www.iwkoeln.de/fileadmin/user_upload/Studien/Gutachten/PDF/2024/IW-Gutachten_2024-Fachkräftemangel-Pharmaindustrie.pdf

Ähnliche Marktstrukturen zeigen sich auch in der Medizintechnikbranche, die ebenfalls durch eine hohe Regulierung, intensive F&E-Aktivitäten, ausgeprägte Wissenschaftsorientierung sowie starke Interdisziplinarität gekennzeichnet ist. Gleichzeitig befindet sich die Branche in einem grundlegenden Transformationsprozess: technologisch durch den Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) und Digitalisierung sowie regulatorisch durch die Einführung der neuen Medical Device Regulation (MDR).

Vor diesem Hintergrund zielt der neue Studiengang *Biomedical Sciences and Management* darauf ab, Fach- und Führungskräften auszubilden, die über fundiertes wissenschaftliches Wissen, praxisrelevante Methoden- und Sozialkompetenzen sowie ein umfassendes Verständnis der globalen Life Science-Industrie verfügen.

2.1 Zielsetzung

Der Masterstudiengang hat das Ziel, eine praxisnahe und zugleich wissenschaftlich fundierte Ausbildung für die Life Science-Industrie zu bieten. Im Gegensatz zu spezialisierten Studiengängen wie Drug Discovery oder Pharmazeutische Medizin, die auf einzelne Teilbereiche der Wertschöpfungskette fokussieren, deckt *Biomedical Sciences & Management* die gesamte Wertschöpfungskette ab und verfolgt einen interdisziplinären Ansatz. Der Studiengang ist damit gezielt auf die Entwicklung von Schnittstellenkompetenzen ausgerichtet. Absolventinnen und Absolventen werden befähigt, komplexe Prozesse an den Schnittstellen von biomedizinischen, regulatorischen und betriebswirtschaftlichen Bereichen zu koordinieren und zu steuern.

Die Praxisnähe und hohe Arbeitsmarktrelevanz werden durch die Ausrichtung an folgenden Prinzipien sichergestellt:

1. Praxisorientierte Lehre

Die praxisnahe Ausbildung wird durch praxisbezogene Lehrformate, Projekte, Exkursionen sowie Beiträge von Praxisvertreterinnen und -vertretern sichergestellt. Ergänzt wird dies durch eine enge Zusammenarbeit mit Industriepartnern, die im Falle von einem Studium mit vertiefter Praxis mit als Praxispartner agieren.

2. Anwendungsorientierte Forschung

Die Lehre basiert auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und integriert forschungsorientierte Ansätze als zentralen Bestandteil des Studiengangs. Insbesondere im Bereich Biotechnologie und Pharamanagement sind die Lehrenden aktiv in Forschung und Beratung tätig, wodurch ein enger Transfer zwischen Wissenschaft und Praxis gewährleistet wird.

3. Internationalisierung

Der Studiengang ist konsequent auf die internationale Life-Science-Industrie ausgerichtet. Die Modulgestaltung berücksichtigt globale Perspektiven, und ausgewählte Lehrveranstaltungen werden in englischer Sprache durchgeführt.

4. Entrepreneurship

Das Programm vermittelt umfassendes Wissen entlang der gesamten Wertschöpfungskette und befähigt die Studierenden, unternehmerische Potenziale zu erkennen und zu nutzen. Insbesondere im Bereich der Biotechnologie gewinnt die Gründungstätigkeit zunehmend an Bedeutung, sodass der Studiengang gezielt Kompetenzen zur Unterstützung und Initiierung von Unternehmensgründungen vermittelt.

5. Digitalisierung

Digitale Technologien wie Künstliche Intelligenz, Big Data und digitale Plattformen treiben die Transformation der Life Science-Industrie maßgeblich voran. Sie beschleunigen unter anderem die Wirkstoffentwicklung und optimieren Studiendesigns. Darüber hinaus tragen Smart Manufacturing und das Internet of Things (IoT) zur Effizienzsteigerung in Produktion und Logistik bei. Diese Entwicklungen werden im Studiengang umfassend berücksichtigt und sind inhaltlich in den Modulen verankert.

2.2 Zulassungsvoraussetzungen und Eignungsverfahren

Qualifikationsvoraussetzungen für den Zugang zum Masterstudium sind gemäß Studien- und Prüfungsordnung (SPO):

- a) der Nachweis eines erfolgreichen Abschlusses eines Studiums an einer deutschen Hochschule mit mindestens 210 European Credit Transfer and Accumulation System (ECTS)-Leistungspunkten oder äquivalentem Studiumumfang in wirtschaftswissenschaftlichen, sozialwissenschaftlichen, naturwissenschaftlichen, ingenieur- und technikwissenschaftlichen, medizinischen und gesundheitswissenschaftlichen, ernährungswissenschaftlichen oder artverwandten Bereichen und interdisziplinären Studienrichtungen oder ein gleichwertiger erfolgreicher in- oder ausländischer Abschluss.
- b) Ein erfolgreich absolviertes Eignungsverfahren zur Feststellung der studiengangspezifischen Eignung:
 - a. Voraussetzung für die Teilnahme am Eignungsverfahren ist eine vollständige, form- und fristgerechte Bewerbung sowie der Nachweis der Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 3 SPO.
 - b. Bewerbende, die die Voraussetzungen nach § 4 SPO erfüllen, werden zum Verfahren zugelassen.
 - c. Die Bewertung hierzu erfolgt anhand der eingereichten Unterlagen: Die maximale Punktzahl beträgt 60 Punkte (Note 1,0), die Note 4,0 entspricht 10 Punkten. Die Eignung gilt als nachgewiesen, wenn mindestens 40 Punkte erreicht werden.

- d. Zusatzpunkte können vergeben werden für:
 - i. mind. 15 ECTS in Life-Science-Modulen im Bachelorstudium
 - ii. eine Bachelorarbeit im Bereich Life Sciences (15 Punkte)
 - iii. praktische Erfahrung im Life-Science-Bereich von mind. 10 Wochen (10 Punkte)
- c) Des Weiteren sind ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache (Sprachniveau B2 des Gemeinsamen Europäischen Referenzrahmens) nachzuweisen, falls der Bachelorabschluss außerhalb Deutschlands erworben wurde.
- d) Bei Bewerbern, die ein abgeschlossenes Hochschulstudium bzw. einen gleichwertigen Abschluss nachweisen, für das weniger als 210, jedoch mindestens 180 ECTS-Punkte vergeben wurden, werden zugelassen, wenn die übrigen, erforderlichen Voraussetzungen erfüllt sind und mit dem Antrag auf Zulassung die fehlenden Kompetenzen nachgewiesen werden (§ 3(4) SPO). Welche Kompetenzen konkret angerechnet werden können, wird im Einzelfall auf Antrag geprüft.

Detaillierte Informationen zum Zulassungsverfahren und der Eignungsprüfung für den *Masterstudiengang Biomedical Sciences & Management* sind auf der Internetseite des Studiengangs einsehbar und in der SPO (inklusive Anlagen) geregelt.

Die allgemeinen Zulassungsvoraussetzungen für ein Masterstudium an der THI finden sich auch unter: <https://www.thi.de/studium/studienbewerbung/masterbewerbung>.

2.3 Zielgruppe

Die Zielgruppe des Studiengangs umfasst Absolventinnen und Absolventen eines Bachelorstudiums in wirtschafts-, sozial-, natur-, ingenieur- und technikwissenschaftlichen, medizinischen und gesundheitswissenschaftlichen sowie ernährungswissenschaftlichen oder verwandten Fachrichtungen. Ebenso angesprochen sind Absolventinnen und Absolventen interdisziplinärer Studiengänge oder Personen mit einem gleichwertigen, erfolgreich abgeschlossenen in- oder ausländischen Hochschulabschluss.

Angesprochen werden insbesondere Studieninteressierte, die ein starkes Interesse an biomedizinischen Fragestellungen mit betriebswirtschaftlichen Perspektiven verbinden und einen berufsqualifizierenden Masterabschluss anstreben. Ziel ist es, den Einstieg in die vielfältigen Berufsfelder der Life Science-Industrie zu ermöglichen und die Absolventinnen und Absolventen auf anspruchsvolle Fach- und Führungsaufgaben vorzubereiten.

2.4 Eckdaten des Studiengangs und Studienaufbau

Die wesentlichen Eckdaten zum Studiengang:

- Konsekutiver Masterstudiengang (Teilzeit) mit dem Abschluss Master of Science (M.Sc.) .
- Aufnahme erfolgt jährlich jeweils zum Wintersemester.
- Regelstudienzeit beträgt vier Semester bei einem Gesamtumfang von 90 ECTS-Punkten.
- Unterrichtssprache ist überwiegend Deutsch; einzelne Module werden in englischer Sprache angeboten.

Der Studienstruktur des Masterstudiengangs *Biomedical Sciences & Management* ist modular aufgebaut (13 Module und Masterarbeit) und umfasst 90 ECTS-Punkte, die in vier Semestern erworben werden. Pro Studienjahr können bis zu 50 ECTS-Punkte erworben werden, was eine flexible Studiengestaltung ermöglicht. Das Curriculum besteht aus zehn Pflichtmodulen und drei Wahlpflichtmodulen zur individuellen Schwerpunktsetzung. Jedes Modul umfasst 5 ECTS-Punkte und sorgt damit für Transparenz und Vergleichbarkeit im Studienverlauf.

Inhaltlich verfolgt der Studiengang eine systematische Progression:

- Das erste Semester (20 ECTS) dient der Angleichung fachlicher Vorkenntnisse einer bewusst heterogen zusammengesetzten Studierendengruppe. Es vermittelt Kenntnisse in biomedizinischen und betriebswirtschaftlichen Disziplinen, um ein einheitliches Kompetenzniveau zu schaffen.
- Im zweiten Semester (ebenfalls 20 ECTS) liegt der Schwerpunkt auf praxisrelevanten Inhalten für die drei zentralen Industrien Pharma, Biotechnologie und Medizintechnik. Dazu zählen insbesondere regulatorische Rahmenbedingungen als zentrales Element der Life Science-Industrie.
- Das dritte Semester (25 ECTS) eröffnet den Studierenden durch die Wahl von drei Wahlpflichtmodulen die Möglichkeit zur individuellen Profilbildung und Spezialisierung entsprechend ihrer beruflichen Interessen.
- Im vierten Semester (25 ECTS) verfassen die Studierenden ihre Masterarbeit, in der sie ein praxisrelevantes Thema eigenständig und wissenschaftlich fundiert bearbeiten. Die Masterarbeit dient zugleich der Integration und Anwendung der im Studium erworbenen Kenntnisse und Kompetenzen.

Didaktisch basiert der Studiengang überwiegend auf seminaristischem Unterricht, der durch Übungen ergänzt wird und eine aktive Beteiligung der Studierenden fördert. Die Prüfungsformen sind ausgewogen gestaltet und folgen einer didaktischen Logik: Während zu Beginn des Studiums überwiegend schriftliche Prüfungen eingesetzt werden, erweitert sich das Spektrum der Prüfungsarten im weiteren

Studienverlauf um alternative Formate, die insbesondere die Anwendungskompetenz und Problemlösungsfähigkeit der Studierenden stärker adressieren. Insgesamt gewährleistet diese Struktur eine fundierte, praxisorientierte und zugleich flexible Ausbildung, die den Anforderungen der Life Science-Industrie gerecht wird.

	4. Semester (25 ECTS)	Masterarbeit + Kolloquium (25 ECTS)				
Individuelle Spezialisierung:	3. Semester (25 ECTS)	Wahlpflichtmodul 1 (5 ECTS)	Wahlpflichtmodul 2 (5 ECTS)	Wahlpflichtmodul 3 (5 ECTS)	Technological Transformation & Business (5 ECTS)	Wissenschaftliches Arbeiten & Forschungsmethoden (5 ECTS)
Praxisorientierter Fokus:	2. Semester (20 ECTS)	Qualitätsmanagement (5 ECTS)	Regulatorische Anforderungen & Zulassungsverfahren (5 ECTS)	Portfolio Strategy & Business Development (5 ECTS)	Digital Technology & Supply Chain Management (5 ECTS)	
Thematische Einarbeitung:	1. Semester (20 ECTS)	Biomedizinische Technologien (5 ECTS)	Gesundheitsökonomie und Marktzugang (5 ECTS)	F&E-Management & Innovation (5 ECTS)	Datenanalyse & quantitative Methoden (5 ECTS)	

Wahlpflichtmodule im 3. Semester (Beispiele):

Science und Technologie	- Arzneimittelherstellung - Arzneimittelentwicklung & klinisches Studienmanagement - Innovative Medizinprodukte & KI
Management	- Breakthrough Science & Entrepreneurship - Pharmastrategie & Controlling - Project, Risk & Portfolio Management

Abbildung: Curriculum des Masterstudiengangs Biomedical Sciences & Management

2.5 Konzeption und Stakeholder-Integration

Der Masterstudiengang *Biomedical Science & Management* wurde von Vertreterinnen und Vertretern der THI Business School unter Einbeziehung externer Experten und Expertinnen, wie z.B. Industrie und Forschung, konzipiert und in einem iterativen Prozess entwickelt, bei dem das Konzept schrittweise durch wiederholte Gesprächs- und Diskussionsrunden mit THI-internen und externen Experten verbessert wurde.

Ziel war es, ein praxisorientiertes und wissenschaftlich fundiertes Studienangebot zu gestalten, das aktuelle Anforderungen und zukünftige Entwicklungen im Management der Life Sciences berücksichtigt. Deshalb gliedert sich das Curriculum in Pflichtmodule (Semester 1- 3) und Wahlpflichtmodule (Semester 3). Die Pflichtmodule dienen der Vermittlung von industriebezogenem Fachwissen, methodischen Fähigkeiten und Managementkompetenzen. Die Wahlpflichtmodule ermöglichen eine kontinuierliche Anpassung an aktuelle Entwicklungen in Wissenschaft und Industrie sowie eine individuelle Profilbildung. Dadurch können Studierende ihre fachlichen Interessen und beruflichen Zielsetzungen gezielt verfolgen und an aktuellen Anforderungen des Arbeitsmarktes ausrichten. Ergänzend erwerben die Studierenden im Rahmen eines Praxisprojekts (Modul „Technological Transformation & Business, Lfd. Nr. 9) die Fähigkeit, theoretische Inhalte auf konkrete betriebliche Fragestellungen anzuwenden, wissenschaftlich zu bearbeiten und praxisorientierte Lösungen zu entwickeln. Den wissenschaftlichen Abschluss des Studiums bildet die Masterarbeit, in der die Studierenden nachweisen, dass sie eine komplexe Fragestellung selbstständig nach wissenschaftlichen Methoden bearbeiten können.

Das Studienkonzept und die SPO wurden den Gremien der THI (Fakultätsrat, Senat, Hochschulrat) vorgelegt und durch diese freigegeben. Zur Sicherstellung der fachlichen Qualität wird der Studiengang durch einen Fachbeirat begleitet, der im Rahmen des Systemakkreditierungskonzepts der THI eingesetzt wird.

3 Qualifikationsprofil

3.1 Leitbild der THI und Mission der Business School

Aus dem Leitbild der THI („*Persönlichkeiten und Innovationen - für eine lebenswerte Zukunft*“) wurden mehrere Themenfelder bei der Erstellung des Qualifikationsprofils des Masterstudiengangs *Biomedical Sciences & Management* berücksichtigt. Dazu gehören:

- Wir entwickeln Persönlichkeiten für die Berufswelt der Zukunft.
- Wir schaffen Innovationen und leben Nachhaltigkeit – Technik und Wirtschaft sind unser Fokus.
- Wir gestalten den Transfer in Wirtschaft und Gesellschaft.
- Wir lehren, forschen und arbeiten international und interdisziplinär.

Im Sinne dieses Leitbildes und des normativen Entwicklungsprozesses der Akkreditierungsorganisation *Association to Advance Collegiate Schools of Business* (AACSB) lautet die Mission der THI Business School (Abbildung 2):

„We develop personalities with responsible and innovative mindsets and comprehensive skills in general management for success in a globalized economy.“

Diese Mission ist Grundlage für das Qualifikationsprofil des Studiengangs *Biomedical Sciences & Management*, das vier wesentliche Merkmale umfasst:

- Die Absolventinnen und Absolventen des Masterstudiengangs *Biomedical Sciences & Management* sind verantwortungsbewusste und **(i) innovative Persönlichkeiten**.
- Sie sind für Managementaufgaben in einem **(ii) internationalen** und **(iii) dynamischen Umfeld** fachlich qualifiziert und überzeugen durch ihre analytischen, methodischen und sozialen Kompetenzen.
- Sie sind sich ihrer gesellschaftlichen Verantwortung bewusst und **(iv)** auf die Herausforderungen der **Zukunft** vorbereitet.

Daraus leiten sich die konkreten Studienziele ab.

3.2 Studienziele

In Anlehnung an die AACSB orientieren sich die Studienziele an der strategischen Ausrichtung der THI und der Mission der THI Business School (Abbildung 2). Sie umfassen Fachkompetenzen, Methodenkompetenzen, Selbst- bzw. Persönlichkeitskompetenzen sowie Sozialkompetenzen. Auf dieser Grundlage wurden Curriculum und Modulinhalte so gestaltet, dass ein konsistentes und praxisrelevantes Kompetenzprofil entsteht, das den Anforderungen der Life Science-Industrie gerecht wird. Dabei wird sichergestellt, dass sowohl einzelne Module als auch das Gesamtcurriculum einen kohärenten Beitrag zur Kompetenzentwicklung leisten.

We develop personalities with responsible and innovative mindsets and comprehensive skills in general management for success in a globalized economy.						
Bachelor level:	Competency Goals	Our graduates are personalities with responsible characters and innovative mindsets.		Our graduates have comprehensive skills in general management .		Our graduates provide analysis-based solutions and have competencies for success in a globalized economy.
	Learning objectives	Attitude of responsibility Our students understand the concept of corporate social responsibility.	Spirit of creativity and entrepreneurial thinking Our students understand creativity techniques and/or agile methods and/or entrepreneurial perspectives.	Business competence Our students understand business strategies and/or operating models.	Application strength Our students understand business tools and/or consider practitioner perspectives.	Analytical competence Our students remember scientific methods. Intercultural competence Our students apply their language skills in context of international business.
Master level:	Competency Goals	Our graduates are proactive personalities with responsible characters and innovative mindsets and they have the spirit of leadership.		Our graduates have comprehensive skills in general management and the competences to develop in their business field as leaders.		Our graduates drive analysis-based solutions and have competencies for success in a globalized economy.
	Learning objectives	Attitude of responsibility Our students integrate the concept of corporate social responsibility in business and/or leadership.	Spirit of creativity and entrepreneurial thinking Our students integrate creativity techniques and/or agile methods and/or the principles of entrepreneurial thinking in business and/or leadership.	Business competence Our students analyse the impact of strategies and/or operating models in business.	Application strength Our students integrate business tools and/or practitioner perspectives in business.	Analytical competence Our students analyze scientific problems. Intercultural competence Our students develop international understanding, and/or intercultural insights.

Abbildung: Mission der THI Business School und daraus abgeleitetes Kompetenzprofil für Masterstudiengänge an der THI Business School

Zu den grundlegenden Zielsetzungen zählen

- eine praxisorientierte Managementausbildung sowie
- ein inhaltlicher Fokus, der den Absolventen und Absolventinnen den Berufseinstieg in eine wissenschaftsorientierte Industrie ermöglicht.

Der Studiengang legt seine inhaltlichen Schwerpunkte auf folgende Themenfelder, die sich an den oben genannten vier Merkmalen des Qualifikationsprofils orientieren:

- Innovation sowie Forschung und Entwicklung (F&E),
- internationale regulatorische Rahmenwerke,
- dynamische Entwicklungen in Wissenschaft und Industrie,
- Herausforderungen der Zukunft, wie Zukunftstechnologien.

Diese Themenfelder sind weiter in konkrete Ziele überführt:

Wir entwickeln unsere Studierenden zu (i) innovativen Persönlichkeiten, indem wir ihre Fähigkeit fördern,

- komplexe Problemstellungen zu analysieren und Lösungen auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse zu entwickeln,
- strategisch und unternehmerisch zu denken und
- interdisziplinäre Perspektiven miteinander zu verknüpfen.

Wir eröffnen unseren Studierenden (ii) internationale Perspektiven, in dem wir sie

- gezielt auf Tätigkeiten in internationalen Kontexten vorbereiten,
- über englischsprachige Lehrangebote die fachbezogene Fremdsprachenkompetenz fördern, sowie
- über Kooperationen mit Unternehmen in den Life Sciences unterstützen, praktische Erfahrungen sowie wertvolle Einblicke in betriebliche Abläufe und die Arbeitswelt zu erwerben.

Wir bereiten unsere Studierenden auf (iii) dynamische Entwicklungen in Wissenschaft und Industriestruktur, indem wir Verständnis und Kompetenz schaffen für

- technologische Trends und wissenschaftliche Durchbrüche,
- globale Wettbewerbsdynamiken und Wertschöpfungsketten und
- Verknüpfung wissenschaftlicher, technologische und ökonomischer Entwicklungen.

Wir bereiten unsere Studierenden auf die (iv) Herausforderungen der Zukunft vor, indem Studium und Lehre konsequent an zukünftigen Anforderungen von Wissenschaft, Wirtschaft und Gesellschaft ausgerichtet werden. Zentrale Ansätze sind:

- Integration von Themen wie Digitalisierung, Künstliche Intelligenz und globale Märkte,
- Vermittlung aktueller Entwicklungen aus Forschung und Industrie und
- Umgang mit Unsicherheit und komplexen Entscheidungssituationen.

Die Vermittlung der Ziele im Studiengang *Biomedical Sciences & Management* ist durch Lehr- und Lernformate geprägt, die den persönlichen Austausch zwischen Lehrenden und Studierenden in den Mittelpunkt stellen.

- Seminaristische Lehrformate bilden das didaktische Kernkonzept und fördern durch kleine Gruppen, interaktive Diskussionen sowie anwendungsorientierte Übungen einen vertieften fachlichen Dialog und eine aktive Einbindung der Studierenden in den Lernprozess.
- Die Präsenzlehre wird systematisch durch digitale Lehr- und Lernangebote ergänzt. Diese unterstützen eine flexible und ortsunabhängige Wissensvermittlung, fördern selbstgesteuertes Lernen und ermöglichen die nachhaltige Vertiefung sowie Anwendung der vermittelten Inhalte.

Auf Basis dieser Ziele wurde eine Kompetenzmatrix entwickelt, die sich an den in der Industrie geforderten Qualifikationen orientiert. Diese gliedert sich in die Bereiche Fachkompetenz, Methodenkompetenz sowie Selbst- und Sozialkompetenz.

3.2.1 Fachspezifische Kompetenzen des Studiengangs

Fachkompetenz (subject-specific competence) bezeichnet die Fähigkeit, fachspezifisches Wissen und Verstehen zielgerichtet anzuwenden, um Aufgaben und Probleme innerhalb eines bestimmten Fachgebiets sachgerecht und theoriegeleitet zu lösen. Zu den zentralen Fachkompetenzen, die im Studiengang Biomedical Sciences & Management vermittelt werden, zählen:

- das Analysieren von Industriestrukturen,
- das Bewerten regulatorischer Rahmenbedingungen,
- das Einordnen und Bewerten von F&E-Prozessen im Kontext von Technologiemanagement,
- das Planen von Produktions- und Distributionsprozessen,
- das Evaluieren klinischer, regulatorischer und qualitätsbezogener Anforderungen und
- das Untersuchen und Bewerten neuer biotechnologischer und digitaler Technologien.

3.2.2 Fachübergreifende Kompetenzen des Studiengangs

Methodenkompetenz (methodological competence) umfasst die Fähigkeit, geeignete Verfahren, Techniken und Instrumente zur Analyse, Strukturierung und Lösung komplexer Problemstellungen auszuwählen und anzuwenden, sowie Ergebnisse kritisch zu reflektieren. Im Bereich der Methodenkompetenzen umfassen die Lernziele beispielsweise:

- das Anwenden, Analysieren und Interpretieren statistischer Methoden,
- das Planen, Durchführen und Bewerten wissenschaftlicher Analysen,
- das Organisieren und Steuern interdisziplinärer F&E-Projekte,
- das Analysieren von Risiken,
- das Entwickeln von Meilensteinplänen sowie
- das Bewerten von Stakeholdern.

Selbst- bzw. Persönlichkeitskompetenz (personal competence) beschreibt die Fähigkeit zur Selbstorganisation, Reflexion und Weiterentwicklung der eigenen Fähigkeiten und Einstellungen. Sie beinhaltet insbesondere Eigenverantwortung, Lernfähigkeit oder Belastbarkeit. Sozialkompetenz (social competence) bezeichnet die Fähigkeit, in unterschiedlichen sozialen Kontexten effektiv und verantwortungsvoll zu handeln. Dazu zählen insbesondere Kommunikationsfähigkeit, Teamfähigkeit, Konfliktlösungsfähigkeit sowie interkulturelle Sensibilität.

Die Selbst- und Sozialkompetenzen, die der Studiengang vermittelt, beinhalten insbesondere:

- die Zusammenarbeit in internationalen und interdisziplinären Teams,
- die zielgerichtete Kommunikation und Argumentation im fachlichen Kontext,
- das Analysieren und Lösen komplexer Problemstellungen sowie
- das strukturierte Untersuchen und Interpretieren von Sachverhalten.

Auf Basis dieser Kompetenzen wurden das Curriculum und die Modulinhalte so gestaltet, dass jedes Modul gezielt zur Entwicklung dieser Kompetenzen beiträgt.

3.2.3 Prüfungskonzept

Die Module, ihre Stundenzahlen, die Art der Lehrveranstaltungen, die Prüfungen, die studienbegleitenden Leistungsnachweise sowie weitere Bestimmungen hierzu sind in der Anlage 1 der zugehörigen Studien- und Prüfungsordnung (SPO) festgelegt.

Für bestandene Prüfungen und studienbegleitende Leistungsnachweise werden pro Modul Leistungspunkte gemäß dem European Credit Transfer System (ECTS) vergeben. Pro Studienjahr werden in der Regel maximal 50 Leistungspunkte vergeben. Dabei entspricht ein Leistungspunkt einer Studienbelastung von 25 Zeitstunden, die sich aus Präsenzveranstaltungen, Kursen über neuen Medien und Fernlernphasen zusammensetzen. Die Anzahl der Leistungspunkte ergibt sich aus Anlage 1 zu dieser Studien- und Prüfungsordnung.

Alle Module sind entweder Pflicht- oder Wahlpflichtmodule:

1. Pflichtmodule sind die Module des Studiengangs, die für alle Studierenden verbindlich sind.
2. Wahlpflichtmodule sind die Module des Studiengangs, die einzeln oder in Gruppen alternativ angeboten werden. Jeder Studierende muss unter ihnen nach Maßgabe der SPO eine bestimmte Auswahl treffen. Die gewählten Module werden wie Pflichtmodule behandelt.

Die 9 Pflicht- und 3 Wahlpflichtmodule des Studiengangs *Biomedical Science & Management* weisen eine Mischung aus unterschiedlichen Prüfungsformen auf, um die vermittelten Kompetenzen passgenau evaluieren zu können. Auch diese werden in Anlage 1 der SPO ausgewiesen.

In der Masterarbeit sollen die Studierenden ihre Fähigkeit nachweisen, die im Studium erworbenen Kenntnisse in einer selbständigen wissenschaftlichen Arbeit auf komplexe Aufgabenstellungen der Praxis anzuwenden. Das Thema der Masterarbeit wird frühestens zu Beginn des dritten Studienseesters ausgegeben. Die Ausgabe des Themas der Masterarbeit setzt voraus, dass mindestens Studien- und Prüfungsleistungen im Umfang von 30 ECTS erfolgreich abgelegt wurden. Die Bearbeitungszeit der Masterarbeit beträgt sechs Monate. Es ist ein Kolloquium als Fachvortrag und Diskussion in Bezug auf die wissenschaftlichen Ergebnisse der Masterarbeit abzuleisten. Im Übrigen finden die Regelungen zur Ausgabe der Abschlussarbeit in der Allgemeinen Prüfungsordnung (APO) der THI Anwendung.

3.2.4 Anwendungsbezug des Studiengangs

Ein zentrales Merkmal des Studiengangs ist sein ausgeprägter Anwendungsbezug. Die Konzeption erfolgte in enger Abstimmung mit Expertinnen und Experten aus Industrie und Wissenschaft, wodurch eine hohe Praxisrelevanz gewährleistet ist. Die Lehre kombiniert anwendungsorientierte und forschungsbasierte Ansätze und vermittelt sowohl fachspezifische als auch interdisziplinäre Kompetenzen. Fallstudien, Exkursionen und Projektarbeiten ermöglichen die Analyse realer Problemstellungen der Berufspraxis sowie die Entwicklung fundierter Lösungsansätze. Ergänzend werden praxisnahe „Use Cases“ in die Lehrveranstaltungen integriert, um den Transfer theoretischer Inhalte in konkrete Anwendungskontexte zu fördern. Gastvorträge von Industrieexpertinnen und -experten stärken zusätzlich den Praxisbezug.

Darüber hinaus kann der Studiengang in einer dualen Variante („Studium mit vertiefter Praxis“) absolviert werden, wodurch Studierende bereits während des Studiums wertvolle Berufserfahrungen sammeln. Teile der praktischen Ausbildung werden dabei in Kooperation mit Unternehmen der Life-Science-Branche durchgeführt. Die Masterarbeit stellt schließlich einen anwendungsbezogenen und wissenschaftlich fundierten Abschluss dar, der zur Übernahme qualifizierter Fach- und Führungsaufgaben in Wirtschaft und Beratung befähigt. Zudem sind die Absolventen und Absolventinnen befähigt, ein Promotionsstudium aufzunehmen.

3.2.5 Beitrag einzelner Module zu den Studiengangzielen

Gemäß dem Konzept des *Assurance of Learning* (AoL) der AACSB (Standard 5) wurde für den Studiengang „Biomedical Sciences & Management“ ein systematisches Curriculum Mapping entwickelt. Das Curriculum Mapping fungiert als zentrales Steuerungs- und Qualitätssicherungsinstrument: Es unterstützt die kontinuierliche Weiterentwicklung des Studiengangs im Sinne eines iterativen Verbesserungsprozesses und stellt sicher, dass die Studiengangsziele konsistent und im Einklang mit den Anforderungen der relevanten Stakeholder, insbesondere der Life-Science-Industrie, umgesetzt werden.

We develop personalities with responsible and innovative mindsets and comprehensive skills in general management for success in a globalized economy.							
Master level:	Competency Goals	Our graduates are proactive personalities with responsible characters and innovative mindsets and they have the spirit of leadership.		Our graduates have comprehensive skills in general management and the competences to develop in their business field as leaders.		Our graduates drive analysis-based solutions and have competencies for success in a globalized economy.	
	Learning objectives	Attitude of responsibility	Spirit of creativity and entrepreneurial thinking	Business competence	Application strength	Analytical competence	Intercultural competence
		Our students integrate the concept of corporate social responsibility in business and/or leadership.	Our students integrate creativity techniques and/or agile methods and/or the principles of entrepreneurial thinking in business and/or leadership.	Our students analyse the impact of strategies and/or operating models in business.	Our students integrate business tools and/or practitioner perspectives in business.	Our students analyze scientific problems.	Our students develop international understanding, and/or intercultural insights.
Lfd. Nr. 1							
Lfd. Nr. 2							
Lfd. Nr. 3							
Lfd. Nr. 4							
Lfd. Nr. 5							
Lfd. Nr. 6							
Lfd. Nr. 7							
Lfd. Nr. 8							
Lfd. Nr. 9							
Lfd. Nr. 10							
Lfd. Nr. 11							
Lfd. Nr. 12							

Abbildung: Curriculum Mapping gemäß AACSB (Standard 5). Dabei werden die Module (Lfd. Nr. 1-12) den drei definierten Kompetenzzielen und sechs Lernzielen zugeordnet. Die farbliche Kennzeichnung verdeutlicht den jeweiligen Beitrag zur Kompetenzentwicklung: Weiß steht für keinen bzw. einen geringen Kompetenzbeitrag, Hellgrau für einen mittleren und Dunkelgrau für einen starken Kompetenzbeitrag. Für die Module 9 und 12 (Wahlpflichtmodule und Masterarbeit) erfolgt keine feste Zuordnung, da die jeweilige Kompetenzentwicklung von der individuellen Auswahl und Schwerpunktsetzung der Studierenden abhängt.

3.3 Berufsfelder

Aufgrund der hohen thematischen Komplexität sowie des ausgeprägten wissenschaftlichen Anspruchs gelten die Life Science-Industrien für viele Studienabsolventinnen und -absolventen als schwer zugänglich. Der Masterstudiengang *Biomedical Sciences and Management* adressiert diese Herausforderung gezielt, indem er den Zugang zu diesem anspruchsvollen Berufsfeld systematisch erleichtert.

Absolventinnen und Absolventen sind qualifiziert für Fach- und Führungsaufgaben in unterschiedlichen Bereichen der Life Science-Industrie. Dazu zählen insbesondere:

- innovative Biotechnologie-Start-ups,
- Medizintechnikunternehmen,
- forschende internationale Pharmaunternehmen,
- spezialisierte Dienstleister, insbesondere in den Bereichen CDMO (Contract Development and Manufacturing Organizations) und CRO (Contract Research Organizations),
- Unternehmensberatungen sowie
- Venture-Capital-Gesellschaften mit Fokus auf Life Sciences.

Angeichts des dynamischen Wachstums der Biotechnologie-, Pharma- und Medizintechnikbranche eröffnen sich Absolventinnen und Absolventen vielfältige Berufsperspektiven. Zu den möglichen Tätigkeitsfeldern zählen unter anderem Positionen im Projektmanagement, in der Unternehmensberatung mit Fokus auf Pharmastrategie, im Business Development sowie im Alliance Management. Weitere Einsatzbereiche finden sich in der Qualitätssicherung, im Produktmanagement, im strategischen Marketing, im Market Access Management sowie in der Produktionsplanung. Auch Funktionen im Finanzcontrolling und im Prozessmanagement stehen den Absolventinnen und Absolventen offen. Insgesamt qualifiziert der Studiengang für anspruchsvolle Schnittstellenfunktionen, die ein integratives Verständnis von Biomedizin und Management erfordern.

4 Duales Studium

Das Masterstudium ist für die duale Form (Studium mit vertiefter Berufspraxis; Masterstudium + Praxistätigkeit) konzipiert. Das duale Masterstudium dauert zwei Jahre (vier Semester) und ist praxisintegrierend organisiert. Weitere Informationen zum Ablauf und der Bewerbung finden sich hier:

<https://www.thi.de/studium/studienangebote/duales-studium/master-dual/>

Entsprechend dem übergreifenden Konzept der THI zur Gestaltung des Dualen Studiums erfolgt die Verzahnung der Lernorte Hochschule und Betrieb anhand von drei grundlegenden Aspekten (rechtliche/vertragliche Verzahnung, organisatorische Verzahnung, inhaltliche Verzahnung).

1. Rechtliche Verzahnung:

Den Besonderheiten des Dualen Studiums wurden in §17 (3) und §18 (5) der APO sowie §8b der Immatrikulationssatzung der THI Rechnung getragen.

Entsprechend ist:

- bei der Immatrikulation an der THI der Ausbildungsvertrag (Verbundstudium) oder Bildungsvertrag (vertiefte Praxis) mit dem Dual-Unternehmen spätestens bis Ende des 1. Fachsemesters vorzulegen.
- das Praxissemester im jeweiligen Praxis-Unternehmen abzuleisten
- die Abschlussarbeit in Kooperation mit dem Praxispartner unter wissenschaftlicher Leitung der Hochschule zu erstellen, wobei mindestens einmal ein wissenschaftlicher Austausch zwischen Betreuer der Hochschule und Unternehmen stattfindet. Die wesentlichen Ergebnisse der Arbeit sind dem Praxispartner und dem betreuenden Professor durch den Dual Studierenden zu präsentieren.

2. Organisatorische Verzahnung:

Die organisatorische Verzahnung wird durch regelmäßige Kontakte zwischen den Dual

Studierenden und der THI sowie der THI und den dualen Praxispartner sichergestellt. Institutionalisiert sind folgende Kontaktpunkte:

- Informationstreffen im 1. Semester für alle Dual Studierenden durch den Studiendekan
- Treffen aller Dual Studierenden im Studiengang einmal jährlich organisiert durch den Studiengangleiter
- Symposium für Dual Unternehmen einmal jährlich organisiert durch den Career Service der THI („Forum Dual“)

3. Inhaltliche Verzahnung

Durch die inhaltliche Verzahnung soll sichergestellt werden, dass die Inhalte des Studiums im Unternehmen anwendbar sind und die praktische Tätigkeit andererseits im Studium reflektiert wird.

Im Studiengang Biomedical Sciences & Management erfolgt die inhaltliche Verzahnung schwerpunktmäßig durch das Modul „Technological Transformation & Business“ (siehe Anlage 1 zur SPO, 5 ECTS) und die Masterarbeit im Umfang von 25 ECTS. Diese ist gemäß §18 (5) zwingend im Partnerunternehmen abzuleisten, wobei ein wissenschaftlicher Austausch zwischen Hochschule und Unternehmen gewährleistet wird. Ebenso sind die Ergebnisse der Arbeit vor dem Betreuer der Hochschule sowie dem Dualpartner zu präsentieren.

5 Modulbeschreibungen

Die folgenden Modulbeschreibungen werden in der Unterrichtssprache angezeigt, d.h. englischsprachige Module sind komplett in Englisch dargestellt, deutsche Module komplett in Deutsch.

5.1 Biomedizinische Technologien			
Modulkürzel	BSM_BiomedTech	SPO-Nr.	1
Zuordnung zum Curriculum	Studiengang u. -richtung	Art des Moduls	Studiensemester
	Biomedical Sciences & Management (SPO WS 26/27)	Pflichtfach	1
Modulhäufigkeit	Wintersemester	Moduldauer	1 Semester
Modulverantwortliche(r)	Tissot-Daguet, Kathrin		
Dozent(in)	Tissot-Daguet, Kathrin		
Unterrichtssprache	Deutsch	Prüfungssprache	Deutsch
Leistungspunkte / SWS	5 ECTS / 4 SWS		
Arbeitsaufwand	Kontaktstunden		47 h
	Selbststudium		78 h
	Gesamtaufwand		125 h
Lehrveranstaltungen des Moduls	Biomedizinische Technologien		
Lehrformen des Moduls	Seminaristischer Unterricht/Übung		
Prüfungsleistungen			
schrP - schriftliche Prüfung, 90 Minuten			
Weitere Angaben zu den Prüfungsleistungen			
Keine			
Voraussetzungen gemäß SPO			
Keine			
Empfohlene Voraussetzungen			
Keine			
Angestrebte Lernergebnisse			
Mit erfolgreichem Abschluss des Moduls erwerben die Studierenden ...			
Fachkompetenz:			
- verstehen die Fragestellungen bei der Indikationsauswahl und der Targetselektion. - verstehen die grundlegenden Prinzipien und Vorgehensweisen bei der Wirkstoffforschung. - verstehen die Bedeutung von Biomarkern für die Arzneimittelentwicklung - haben einen Überblick über die Diversität der aktuellen therapeutischen Modalitäten und ihrer Wirkweisen und Limitationen			
Methodenkompetenz:			
können eigenständig eine strukturierte Technologie- oder Produktevaluierung durchführen.			
Persönlichkeits-/Selbstkompetenz:			
sind in der Lage, mit komplexen Fragestellungen umzugehen, diese zu strukturieren und angemessene Lösungsansätze zu entwickeln.			

Sozialkompetenz:

- bringen unterschiedliche Perspektiven in Diskussionen ein, reflektieren diese konstruktiv und tragen durch die Integration unterschiedlicher Sichtweisen zur Entwicklung fundierter und innovativer Lösungen bei.

Inhalt

- **Indikationen und Krankheitsmechanismen:** Therapiegebiete, medizinischer Bedarf und Marktpotential, Konzept der Indikationserweiterung basierend auf geteilten Krankheitsmechanismen,
- **Target Identifikation:** Auswahl und „drugability“ eines Zielmoleküls, targeted therapies und personalisierte Medizin
- **Biomarker:** Identifikation diagnostischer und therapeutischer Biomarker, Bedeutung für Studiendesign und -erfolg
- **Grundlagen der Wirkstoffforschung:** Produktprofil und Differenzierungspotential, Herangehensweisen bei Screening und Selektionsverfahren,
- **Therapeutische Modalitäten:** Übersicht zur Diversität der therapeutischen Wirkstoffe, historische Entwicklung und aktuelle Trends, Anwendungsbereiche, Chancen und Limitationen
- **KI-Anwendungen:** KI-Anwendungen in Biomarker und Target Identifikation, Drug Design und Discovery

Literatur**Verpflichtend:**

- Wirkstoffdesign, Entwurf und Wirkung von Arzneistoffen, Gerhard Klebe, Springer, 2024, ISBN 978-3-662-67208-2
- New Approaches to Drug Discovery, Ulrich Nielsch, Ulrike Fuhrmann, Stefan Jaroch, Springer Cham, ISBN 978-3-319-28914-4
- Successful Drug Discovery, János Fischer, Christian Klein, Wayne Childers, 2021, ISBN:9783527347544

Empfohlen:

- Drug Discovery and Development, Technology in Transition, Raymond G Hill, Duncan Richards, 3rd Edition 2021, Elsevier, ISBN 9780702078040

Weitere Anmerkungen/Sonstiges

Die Veranstaltung kann in Teilen oder komplett virtuell erfolgen.

5.2 Gesundheitsökonomie & Marktzugang

Modulkürzel	BSM_GesOekMarkt	SPO-Nr.	2
Zuordnung zum Curriculum	Studiengang u. -richtung	Art des Moduls	Studiensemester
	Biomedical Sciences & Management (SPO WS 26/27)	Pflichtfach	1
Modulhäufigkeit	Wintersemester	Moduldauer	1 Semester
Modulverantwortliche(r)	Wolfenstetter, Silke		
Dozent(in)	Wolfenstetter, Silke		
Unterrichtssprache	Deutsch	Prüfungssprache	Deutsch
Leistungspunkte / SWS	5 ECTS / 4 SWS		
Arbeitsaufwand	Kontaktstunden		47 h
	Selbststudium		78 h
	Gesamtaufwand		125 h
Lehrveranstaltungen des Moduls	Gesundheitsökonomie & Marktzugang		
Lehrformen des Moduls	Seminaristischer Unterricht/Übung		
Prüfungsleistungen			
SA - Seminararbeit 10 - 20 Seiten, Präsentation 15 - 20 min			
Weitere Angaben zu den Prüfungsleistungen			
Keine			
Voraussetzungen gemäß SPO			
Keine			
Empfohlene Voraussetzungen			
Keine			
Angestrebte Lernergebnisse			
Mit erfolgreichem Abschluss des Moduls erwerben die Studierenden ...			
Fachkompetenz:			
- einen aktuellen Überblick über Aufbau und Strukturen des deutschen Gesundheitswesens und - Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation. - ökonomische und versorgungsbezogene Kenntnisse.			
Methodenkompetenz:			
- Kenntnisse (analysieren, beurteilen, verstehen, schriftlich zusammenfassen und präsentieren) in ökonomischen Bewertungsmethoden anhand eines Vertiefungsthemas (z. B. Krankheitskostenstudien, Kosteneffektivitätsanalysen). - Fähigkeiten, den Marktzugang eines Medikaments zu analysieren und zu beschreiben.			
Persönlichkeits-/Selbstkompetenz:			
- Fähigkeiten, eigenständig strategische Maßnahmen zu entwickeln, diese zu optimieren, - Fähigkeit, Fachliteratur kritisch zu reflektieren			

• Kenntnisse, ethische, rechtliche, ökonomische sowie organisatorische Herausforderungen zu verstehen • Erfahrung, eigenständig Handlungsempfehlungen abzuleiten Sozialkompetenz: • Die Studierenden verstehen ökonomische, gesetzliche und ethische Herausforderungen im Gesundheitskontext, arbeiten im Team, präsentieren Ergebnisse eigenständig, übertragen gesundheitsökonomische Theorien auf aktuelle Beispiele und diskutieren ihre Strategien und Analysen adressatengerecht und fundiert.
Inhalt • Vertiefungsthema: Ökonomie im Gesundheitswesen • Struktur und Akteure des deutschen Gesundheitssystems • Finanzierungssysteme im Gesundheitswesen • Markt und Wettbewerb im Gesundheitswesen • Ökonomische Methoden zur Bewertung von Gesundheit • Gesundheitsökonomische Evaluation (Kosten-Effektivitäts-Analyse, Kosten-Nutzwert-Analyse, Kosten-Minimierungs-Analyse, Kosten-Nutzen-Analyse) • Lebensqualitätsmessung • Zulassung, Marktzugang und Nutzenbewertung von Arzneimitteln • Ökonomische Analyse des Arzneimittelmarktes
Literatur Verpflichtend: • Breyer, Friedrich, Peter ZWEIFEL und Mathias KIFMANN, 2013. Gesundheitsökonomik. 6. Auflage. ISBN 978-3-642-30894-9 • Fleßa, Steffen und Wolfgang GREINER, 2020. Grundlagen der Gesundheitsökonomie. 3. Auflage. ISBN 978-3662621158 • Hajen L, Rottenkolber D. Gesundheitsökonomie: Strukturen - Methoden - Praxisbeispiele. 9. erweiterte und aktualisierte Auflage. Verlag W. Kohlhammer: Stuttgart 2023. Empfohlen: • SIMON, Michael, . Das Gesundheitssystem in Deutschland: Eine Einführung in Struktur und Funktionsweise. 7. Auflage. ISBN 978-3456861470
Weitere Anmerkungen/Sonstiges Die Veranstaltung kann in Teilen oder komplett virtuell erfolgen.

5.3 F&E Management und Innovation

Modulkürzel	BSM_F&EManInn	SPO-Nr.	3
Zuordnung zum Curriculum	Studiengang u. -richtung	Art des Moduls	Studiensemester
	Biomedical Sciences & Management (SPO WS 26/27)	Pflichtfach	1
Modulhäufigkeit	Wintersemester	Moduldauer	1 Semester
Modulverantwortliche(r)	Schuhmacher, Alexander		
Dozent(in)	Schuhmacher, Alexander		
Unterrichtssprache	Deutsch	Prüfungssprache	Deutsch
Leistungspunkte / SWS	5 ECTS / 4 SWS		
Arbeitsaufwand	Kontaktstunden	47 h	
	Selbststudium	78 h	
	Gesamtaufwand	125 h	
Lehrveranstaltungen des Moduls	F&E Management & Innovation		
Lehrformen des Moduls	Seminaristischer Unterricht/Übung		
Prüfungsleistungen			
schrP - schriftliche Prüfung, 90 Minuten			
Weitere Angaben zu den Prüfungsleistungen			
Keine			
Voraussetzungen gemäß SPO			
Keine			
Empfohlene Voraussetzungen			
Keine			
Angestrebte Lernergebnisse			
Mit erfolgreichem Abschluss des Moduls erwerben die Studierenden ...			
Fachkompetenz:			
• Verständnis der Prinzipien von Forschung und Entwicklung (F&E), technologische Fähigkeiten und Innovationsmanagement. • Kenntnis der unterschiedlichen Innovationsarten (Produkt, Prozess, ...; radikal vs. inkrementell) und wenden ihr Wissen auf Praxisbeispiele an. • Kenntnis zentraler Innovationstheorien (z. B. Open Innovation), Modelle (z. B. Stage-Gate) und Methoden in Life-Sciences. • Kenntnis von Innovationsstrategien und -prozesse im Life-Science-Sektor.			
Methodenkompetenz:			
• Fähigkeit zur vergleichenden Bewertung von Innovationsmethoden und deren Anwendung. • Analysefähigkeit, um Praxisbeispiele aus Forschung, Innovation und Technologie in den Life Sciences bearbeiten zu können. • Fähigkeit, wissenschaftliche Publikationen auswerten und Ergebnisse präsentieren zu können.			

Persönlichkeits- / Selbstkompetenz:

- Fähigkeit mit Komplexität umgehen und entsprechende Sachverhalte strukturiert analysieren zu können.

Sozialkompetenz:

- Fähigkeit im Team zu arbeiten.

Inhalt

- **Innovation und Innovationstheorien:** Definition von Innovation (Invention vs. Innovation), Arten von Innovation (inkrementell, radikal, disruptiv), Technologie- und Innovationszyklen (S-Kurve), Open Innovation vs. Closed Innovation, Absorptive Capacity
- **Prinzipien des Innovationsmanagements:** F&E- und Innovationsprozesse, Stage-Gate-Modell
- **Organisation von Innovation** (zentral vs. dezentral)
- **Forschung und Entwicklung und F&E-Management:** Ziele und Funktionen von F&E in Unternehmen, Messung von F&E-Performance (Input, Output, Outcome), F&E-Produktivität und Herausforderungen
- **Organisation von F&E:** intern vs. extern vs. kollaborativ
- **Pharmazeutische Innovation:** Besonderheiten von Pharmainnovation, u.a. regulatorische Rahmenbedingungen und Patente, Rolle von Biotech, Bedeutung von externen Innovationen (Licensing, M&A)
- **Pharma F&E-Prozess und Meilensteine:** Phasen, Kosten, Dauer und Erfolgswahrscheinlichkeiten
- **Innovationsstrategien:** Interne vs. externe Innovation, Kooperationsmodelle (Allianzen, Joint Ventures), Make-or-Buy-Entscheidungen, Diversifikation vs. Spezialisierung
- **Innovationsbasierte Geschäftsmodelle:** FIPCO, FIPNet, BIPCO, CDMO und Biotech-Geschäftsmodelle und deren Interaktion im Kontext F&E und Innovation

Literatur**Verpflichtend:**

- Gassmann O, Sutter P. *Praxiswissen Innovationsmanagement: Von der Idee zum Markterfolg*. 3rd ed. München: Carl Hanser Verlag; 2013.

Empfohlen:

- Gassmann O, Friesike S. *33 Erfolgsprinzipien der Innovation*. München: Carl Hanser Verlag; 2012.
- Chesbrough HW, Vanhaverbeke W, West J, eds. *Open Innovation: Researching a New Paradigm*. Oxford: Oxford University Press; 2006.
- Hinder M, Schuhmacher A, Goldhahn J, Hartl D, eds. *Principles of Biomedical Sciences and Industry: Translating Ideas into Treatments*. 1st ed. Weinheim: Wiley-VCH; 2022.
- Gassmann O, Reepmeyer G, von Zedtwitz M. *Leading Pharmaceutical Innovation: Trends and Drivers for Growth in the Pharmaceutical Industry*. 3rd ed. Cham: Springer; 2018.

Weitere Anmerkungen/Sonstiges

Die Veranstaltung kann in Teilen oder komplett virtuell erfolgen.

5.4 Datenanalyse & quantitative Methoden

Modulkürzel	BSM_DatQuanMeth	SPO-Nr.	4
Zuordnung zum Curriculum	Studiengang u. -richtung	Art des Moduls	Studiensemester
	Biomedical Sciences & Management (SPO WS 26/27)	Pflichtfach	1
Modulhäufigkeit	Wintersemester	Moduldauer	1 Semester
Modulverantwortliche(r)	Clostermann, Jörg		
Dozent(in)	Clostermann, Jörg		
Unterrichtssprache	Deutsch	Prüfungssprache	Deutsch
Leistungspunkte / SWS	5 ECTS / 4 SWS		
Arbeitsaufwand	Kontaktstunden		47 h
	Selbststudium		78 h
	Gesamtaufwand		125 h
Lehrveranstaltungen des Moduls	Datenanalyse & quantitative Methoden		
Lehrformen des Moduls	Seminaristischer Unterricht/Übung		
Prüfungsleistungen			
schrP - schriftliche Prüfung, 90 Minuten			
Weitere Angaben zu den Prüfungsleistungen			
Keine			
Voraussetzungen gemäß SPO			
Keine			
Empfohlene Voraussetzungen			
Keine			
Angestrebte Lernergebnisse			
Mit erfolgreichem Abschluss des Moduls erwerben die Studierenden ...			
Fachkompetenz:			
- verstehen zentrale Konzepte der Datenanalyse entlang des gesamten Analyseprozesses (Daten → Modell → Interpretation), - beherrschen grundlegende und weiterführende statistische Verfahren zur Analyse wirtschaftlicher Fragestellungen, - können Zusammenhänge in Daten identifizieren, modellieren und ökonomisch interpretieren, - sind in der Lage, Ergebnisse empirischer Analysen kritisch zu bewerten und einzuordnen.			
Methodenkompetenz:			
- strukturieren Datenanalyseprozesse systematisch (Datenaufbereitung, Analyse, Interpretation), - wenden geeignete statistische und ökonometrische Methoden zur Beantwortung von Fragestellungen an, - entwickeln und evaluieren Regressions- und Zeitreihenmodelle, - nutzen Softwaretools zur Durchführung, Dokumentation und Visualisierung von Datenanalysen, - treffen begründete Entscheidungen bei der Auswahl von Modellen und Methoden unter Unsicherheit.			

Persönlichkeits- / Selbstkompetenz:

- entwickeln ein datengetriebenes, analytisches Denkvermögen,
- reflektieren die Aussagekraft, Grenzen und potenziellen Verzerrungen von Daten und Modellen,
- hinterfragen empirische Ergebnisse kritisch und verantwortungsvoll,
- erkennen die Bedeutung quantitativer Analysen für fundierte Entscheidungsprozesse.

Sozialkompetenz:

- kommunizieren datenbasierte Ergebnisse adressatengerecht (auch für Nicht-Spezialisten),
- präsentieren Analyseprozesse und Ergebnisse strukturiert und nachvollziehbar,
- arbeiten kooperativ an datenanalytischen Fragestellungen und diskutieren Ergebnisse fachlich fundiert.

Inhalt

- Deskriptive Statistik: Lage-, Streuungs-, Konzentrations- und Zusammenhangsmaße; Korrelationsanalyse
- Wahrscheinlichkeit und Inferenzstatistik: Wahrscheinlichkeitsmodelle und Zufallsvariablen; Verteilungen und stochastische Modelle; Parameterschätzung und Hypothesentests
- Statistische Modellierung: Lineare und multiple Regressionsanalyse; Modellselektion und Interpretation; Grundlagen der Zeitreihenanalyse
- Angewandte Datenanalyse: Analyse realer Datensätze; Interpretation und kritische Bewertung empirischer Ergebnisse
- Softwaregestützte Datenanalyse: Umsetzung der Analyse mit geeigneten Softwaretools; Datenaufbereitung, Analyse und Visualisierung
- Datenverständnis und Datenaufbereitung: Datenerhebung (Primär- und Sekundärdaten); Strukturierung von Daten in analysierbare Formate ; Bereinigung von Daten (Umgang mit fehlenden Werten, Ausreißern und Inkonsistenzen)
- Explorative Datenanalyse: Systematische Untersuchung von Datensätzen zur Identifikation von Mustern, Strukturen und Auffälligkeiten; Analyse von Verteilungen, Zusammenhängen und Ausreißern

Literatur**Verpflichtend:**

- Bourier, G. (2025): Beschreibende Statistik. Springer Gabler.
- Bourier, G. (2024): Wahrscheinlichkeitsrechnung und schließende Statistik. Springer Gabler.

Empfohlen:

- Backhaus, K. et al. (2025): Multivariate Analysemethoden, Springer Gabler.

Weitere Anmerkungen/Sonstiges

Die Veranstaltung kann in Teilen oder komplett virtuell erfolgen.

5.5 Qualitätsmanagement

Modulkürzel	BSM_QualMan	SPO-Nr.	5
Zuordnung zum Curriculum	Studiengang u. -richtung	Art des Moduls	Studiensemester
	Biomedical Sciences & Management (SPO WS 26/27)	Pflichtfach	2
Modulhäufigkeit	Sommersemester	Moduldauer	1 Semester
Modulverantwortliche(r)	Tissot-Daguette, Kathrin		
Dozent(in)	Tissot-Daguette, Kathrin		
Unterrichtssprache	Deutsch	Prüfungssprache	Deutsch
Leistungspunkte / SWS	5 ECTS / 4 SWS		
Arbeitsaufwand	Kontaktstunden	47 h	
	Selbststudium	78 h	
	Gesamtaufwand	125 h	
Lehrveranstaltungen des Moduls	Qualitätsmanagement		
Lehrformen des Moduls	Seminaristischer Unterricht/Übung		
Prüfungsleistungen			
schrP - schriftliche Prüfung, 90 Minuten			
Weitere Angaben zu den Prüfungsleistungen			
Keine			
Voraussetzungen gemäß SPO			
Keine			
Empfohlene Voraussetzungen			
Keine			
Angestrebte Lernergebnisse			
Mit erfolgreichem Abschluss des Moduls erwerben die Studierenden ...			
Fachkompetenz:			
- verstehen die Details des pharmazeutischen Qualitätsmanagementsystems (pQMS) - kennen das GMP Regelwerk und verstehen insbesondere die Prinzipien des Quality by design und des Qualitätsrisikomanagements - kennen die grundlegenden fachbezogenen Qualitätsrichtlinien von Produktkontrolle und Freigabeprozess - Verstehen den Aufbau der Qualitätsabschnitte der Einreichungsdokumente			
Methodenkompetenz:			
- Kompetenz qualitative Anforderungen systematisch zu analysieren. - Fähigkeit bei der Etablierung eines pQMS mitzuwirken - Kompetenz die Herstellung von Qualitätsabschnitten für behördliche Unterlagen zu unterstützen			
Persönlichkeits- / Selbstkompetenz:			
agieren proaktiv und haben pharmazeutisches Qualitätsdenken verinnerlicht.			

Sozialkompetenz:
• können Verantwortung für andere übernehmen.
Inhalt
• Pharmazeutisches Qualitätsmanagementsystem (pQMS): Zielsetzung der Qualitätssicherung: Verantwortlichkeiten und Delegation • GxP, Fokus GMP: Überblick zum GxP Regelwerk, detaillierte Auseinandersetzung mit internationalen Qualitätsrichtlinien, Quality by design, Qualitätsrisikomanagement, CAPA-Prozess • Selbst – und Behördenaudits: Zielsetzungen, Ablauf und Umfang • Produktkontrolle, Batchfreigabe: Qualitätskontrolle, Produktcharakterisierung und –kontrolle, Produktstabilität, Batchfreigabe, Funktion der sachkundigen Person • Qualitätsteil der Einreichungsdokumente: Inhalt, Umfang, Detailgrad • Spezialfall personalisierte Medizin: Herausforderungen bei der Produktkontrolle und Batchfreigabe am Beispiel CAR-T Zellen
Literatur
Verpflichtend: • Qualitätsmanagement und Validierung in der pharmazeutischen Praxis, B Bakhschai, M Bock, Ch Peter, Ch Prinz, R Schwarz, ECV Editio Cantor Verlag GmbH, 2026, ISBN-10 3-87193-365-1. Empfohlen: • Modern Aspects of Pharmaceutical Quality Assurance, Ghante / Potdar / Bhusari, Springer, 2024, ISBN 9789819992706
Weitere Anmerkungen/Sonstiges
Die Veranstaltung kann in Teilen oder komplett virtuell erfolgen.

5.6 Regulatorische Anforderungen & Zulassungsverfahren

Modulkürzel	BSM_RegAnfZul	SPO-Nr.	6
Zuordnung zum Curriculum	Studiengang u. -richtung	Art des Moduls	Studiensemester
	Biomedical Sciences & Management (SPO WS 26/27)	Pflichtfach	2
Modulhäufigkeit	Sommersemester	Moduldauer	1 Semester
Modulverantwortliche(r)	Schuhmacher, Alexander		
Dozent(in)	Schuhmacher, Alexander		
Unterrichtssprache	Deutsch	Prüfungssprache	Deutsch
Leistungspunkte / SWS	5 ECTS / 4 SWS		
Arbeitsaufwand	Kontaktstunden		47 h
	Selbststudium		78 h
	Gesamtaufwand		125 h
Lehrveranstaltungen des Moduls	Regulatorische Anforderungen und Zulassungsverfahren		
Lehrformen des Moduls	Seminaristischer Unterricht/Übung		
Prüfungsleistungen			
schrP - schriftliche Prüfung, 90 Minuten			
Weitere Angaben zu den Prüfungsleistungen			
Keine			
Voraussetzungen gemäß SPO			
Keine			
Empfohlene Voraussetzungen			
keine			
Angestrebte Lernergebnisse			
Mit erfolgreichem Abschluss des Moduls erwerben die Studierenden ...			
Fachkompetenz:			
- verstehen Ziele und Prinzipien der Arzneimittelregulierung und internationaler Leitlinien. - kennen die rechtlichen Rahmenbedingungen in den Life Sciences auf internationaler und regionaler Ebene (z. B. FDA, EMA, ICH) und verstehen die Bedeutung der Harmonisierung durch ICH-Guidelines. - sind mit den rechtlichen Anforderungen der Arzneimittelentwicklung vertraut, insbesondere im Bereich klinischer Studien (GCP, Ethikkommissionen, Informed Consent, Data Monitoring). - verstehen regulatorische Zulassungsverfahren für neue Wirkstoffe (EU, US, beschleunigte Programme). - verfügen über grundlegende Kenntnisse im Patentrecht und deren strategischer Bedeutung im Pharmasektor.			
Methodenkompetenz:			
- sind in der Lage, regulatorische und rechtliche Anforderungen systematisch zu analysieren. - können Zulassungsstrategien unter Berücksichtigung verschiedener internationaler Verfahren bewerten. - können rechtliche Anforderungen an klinische Studien interpretieren und in Studienkonzepte integrieren. - sind befähigt, grundlegende Patentanalysen (z. B. Freedom-to-Operate) durchzuführen.			

Persönlichkeits-/Selbstkompetenz: • betrachten Themen analytisch und strukturiert. • analysieren komplexe Sachverhalte. Sozialkompetenz: • schulen ihr Verständnis für internationale Zusammenhänge und Interkulturelles.
Inhalt • Ziele und Prinzipien der Arzneimittelregulierung: Grundlage der Regulierung, internationale Prinzipien, Regulierungsbehörden, Kontext Patentrecht und Zulassung • Rechtliche Rahmenbedingungen (international und regional) in Life Sciences: Überblick über globale Regulierungssysteme (FDA, EMA, PMDA), Harmonisierung durch ICH-Guidelines, Rolle nationaler Behörden (z. B. BfArM, PEI), Rechtliche Grundlagen für Entwicklung, Zulassung und Vermarktung • Rechtliche Aspekte der Arzneimittelentwicklung: Klinische Studien und rechtliche Anforderungen (GCP), Ethikkommission, Einwilligungserklärungen (Informed Consent), Data Monitoring Committee • Regulatorische Verfahren zur Zulassung neuer Wirkstoffe: Zulassungsverfahren in der EU (zentral, dezentral, mutual recognition), FDA-Zulassungsprozesse (NDA, BLA), beschleunigte Verfahren (Fast Track, Breakthrough Therapy), Interaktion mit Behörden (Scientific Advice, Pre-IND Meetings) • Schutz von geistigem Eigentum: Grundlagen des Patentrechts (EPC), Aufbau und Inhalt von Patenten, Schutzdauer und Patentverlängerungen (SPCs), Freedom-to-Operate-Analysen
Literatur Verpflichtend: • Kloesel A, Cyran W, eds. <i>Arzneimittelrecht: AMG, EU-Arzneimittelrecht, Heilmittelwerberecht, Nahrungsergänzungsmittelrecht und angrenzende Gebiete</i>. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag; Loseblattsammlung, laufend aktualisiert. Empfohlen: • Hinder, Markus, Schuhmacher, Alexander, Goldhahn, Jörg, Hartl, Dominik, 2022. <i>Principles of Biomedical Science and Industries</i>. Wiley-VCH. ISBN 978-3-527-34571-7 • aktuelle Zulassungsregularien der EMA und FDA, sowie inhaltlich vergleichbare Regeln der ICH • Europäisches Patentrecht EPC in der neusten Fassung
Weitere Anmerkungen/Sonstiges Die Veranstaltung kann in Teilen oder komplett virtuell erfolgen.

5.7 Portfolio Strategy & Business Development

Modulkürzel	BSM_PortStrBusDev	SPO-Nr.	7
Zuordnung zum Curriculum	Studiengang u. -richtung	Art des Moduls	Studiensemester
	Biomedical Sciences & Management (SPO WS 26/27)	Pflichtfach	2
Modulhäufigkeit	Sommersemester	Moduldauer	1 Semester
Modulverantwortliche(r)	Schuhmacher, Alexander		
Dozent(in)	Schuhmacher, Alexander, Tissot-Daguette, Kathrin		
Unterrichtssprache	Englisch	Prüfungssprache	Englisch
Leistungspunkte / SWS	5 ECTS / 4 SWS		
Arbeitsaufwand	Kontaktstunden		47 h
	Selbststudium		78 h
	Gesamtaufwand		125 h
Lehrveranstaltungen des Moduls	Portfolio Strategy & Business Development		
Lehrformen des Moduls	Seminaristischer Unterricht/Übung; seminar-based teaching with practical exercises		
Prüfungsleistungen			
mdIP - mündliche Prüfung, 15 Minuten			
Weitere Angaben zu den Prüfungsleistungen			
Keine			
Voraussetzungen gemäß SPO			
Keine			
Empfohlene Voraussetzungen			
Keine			
Angestrebte Lernergebnisse			
Upon successful completion of the module, students are able to:			
Subject-specific competencies (Fachkompetenz):			
- develop a comprehensive understanding of the economic, institutional and strategic foundations of the pharmaceutical industry. - explain market structures, the role of key stakeholders, and the impact of regulatory frameworks, innovation incentives, and government interventions across different global markets. - understand pharma business models and value chains, including R&D, manufacturing, and commercialization. - gain in-depth knowledge of portfolio strategy and pipeline management, as well as product lifecycle strategies, including approaches to managing patent expiry and competition from generics and biosimilars. - understand the principles of business development, including external innovation, asset evaluation, - gain in depth knowledge about contractual structures in partnerships, licensing, and M&A transactions.			
Methodological competencies (Methodenkompetenz):			

- apply economic analysis frameworks to evaluate pharmaceutical markets, business models, and innovation ecosystems.
- assess drug development pipelines and understand portfolio strategies.
- analyze contracts to identify key negotiation levers in the context of licensing, alliances, and M&A.
- develop term sheets comprising key aspects and related negotiation strategy

Self-competence (Persönlichkeits- / Selbstkompetenz):

- manage complex challenges in the pharmaceutical industry by integrating scientific, economic, and strategic perspectives. demonstrate critical thinking and the ability to make informed decisions.
- develop their analytical and decision-making skills in an innovation-driven environment.

Social competence (Sozialkompetenz):

- work effectively in interdisciplinary teams, contributing diverse perspectives to complex problem-solving processes.
- engage constructively in discussions, particularly in the context of partnerships, licensing, and business development
- demonstrate an understanding of intercultural and institutional differences in global pharmaceutical markets.

Inhalt

- **Industry and institutional economics in pharma:** Market structures in the pharmaceutical industry, institutional stakeholders, innovation incentives and government interventions (e.g., orphan drugs, subsidies), globalization and cross-country differences in pharmaceutical markets
- **Pharma business models and strategic framework conditions:** Business strategies, traditional vs. emerging business models (e.g., FIPCO, BIPCO), pharmaceutical value chains (R&D, manufacturing, commercialization)
- **New drug development, portfolio strategy and product lifecycle management:** stages of drug development, decision-making in portfolio management (risk assessment, prioritization), pipeline management and resource allocation, product lifecycle (launch, growth, maturity, patent expiry), lifecycle strategies (line extensions, new indications, reformulations), managing patent expiry and generic/biosimilar competition
- **Business development in the pharmaceutical industry:** Context business strategy and business development, pipeline requirements and external innovation, methods for asset evaluation, types of contracts in pharma business development
- **Term sheets and contracts:** Understand the essential parts and options for negotiation in technology and product licensing, M&A process, partnerships, joint ventures and strategic alliances

Literatur
Mandatory:

- Hinder, Markus, Schuhmacher, Alexander, Goldhahn, Jörg, Hartl, Dominik, 2022. Principles of Biomedical Science and Industries. Wiley-VCH. ISBN 978-3-527-34571-7
- Ellery T, Hansen N. Pharmaceutical Lifecycle Management: Making the Most of Each and Every Brand. 1st ed. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons; 2012
- Business Development for the Biotechnology and Pharmaceutical Industry, Martin Austin, 2008, Rotledge, ISBN 9781315570587

Recommended:

- The Pharmagellan Guide to Biotech Forecasting and Valuation, Frank David et al, Pharmagellan, 2020, ISBN 978-0-9984075-0-0

Weitere Anmerkungen/Sonstiges

Die Veranstaltung kann in Teilen oder komplett virtuell erfolgen. The course may be conducted partially or entirely virtually.

5.8 Digital Technology & Supply Chain Management

Modulkürzel	BSM_DigTechSCM	SPO-Nr.	8
Zuordnung zum Curriculum	Studiengang u. -richtung	Art des Moduls	Studiensemester
	Biomedical Sciences & Management (SPO WS 26/27)	Pflichtfach	2
Modulhäufigkeit	Sommersemester	Moduldauer	1 Semester
Modulverantwortliche(r)	Sternbeck, Michael		
Dozent(in)	Sternbeck, Michael		
Unterrichtssprache	Englisch	Prüfungssprache	Englisch
Leistungspunkte / SWS	5 ECTS / 4 SWS		
Arbeitsaufwand	Kontaktstunden	47 h	
	Selbststudium	78 h	
	Gesamtaufwand	125 h	
Lehrveranstaltungen des Moduls	Digital Technology and supply chain management		
Lehrformen des Moduls	Seminaristischer Unterricht/Übung; seminar-based teaching with practical exercises		
Prüfungsleistungen			
SA - Seminararbeit 10 - 20 Seiten, Präsentation 15 - 20 min			
Weitere Angaben zu den Prüfungsleistungen			
Keine			
Voraussetzungen gemäß SPO			
Keine			
Empfohlene Voraussetzungen			
Keine			
Angestrebte Lernergebnisse			
Upon successful completion of the module, students are able to:			
Subject-specific competencies (Fachkompetenz):			
- to explain fundamental concepts of supply chain management (SCM), - recognize planning interdependencies, and - classify and evaluate the use of digital technologies (e.g., IoT, AI) in supply chains.			
Methodological competencies (Methodenkompetenz):			
- analyze and structure supply chain processes and - apply appropriate methods to solve relevant SCM planning problems.			
Self-competence (Persönlichkeits- / Selbstkompetenz):			
- independently familiarize themselves with new topics, - critically reflect on digital technologies, and - organize and complete tasks in a goal-oriented manner.			

Social competence (Sozialkompetenz):

- work effectively in teams,
- communicate subject-specific content appropriately to different audiences, and
- present results in a structured manner.

Inhalt

- **Fundamentals of SCM with a Focus on Pharmaceutical Supply Chains**
Structure and key actors (manufacturers, wholesalers, pharmacies); specific characteristics: regulation, patient safety, quality assurance; end-to-end processes from active pharmaceutical ingredient (API) to the patient.
- **Supply Chain Planning in the Pharmaceutical Industry**
Fundamentals of supply chain planning; supply chain planning matrix for actors in pharmaceutical supply chains; selected SCM planning problems.
- **Planning Interdependencies and Trade-offs**
Conflicting objectives between service level, costs, inventory, and product expiration; alignment of API production, manufacturing, and distribution; management of bullwhip effects in sensitive supply networks; integrated planning under regulatory and quality constraints.
- **Regulatory Requirements and Compliance**
Good Manufacturing Practice (GMP) and Good Distribution Practice (GDP); serialization and traceability of pharmaceuticals; quality management and risk control.
- **Digital Technologies in the Pharmaceutical Supply Chain**
IoT for monitoring temperature and transport conditions (cold chain); digital platforms and partner integration.
- **Data Management and Transparency**
Real-time data in temperature-controlled supply chains; data integration across organizational boundaries; predictive analytics to prevent shortages and product expiration.
- **Digital Transformation and Innovation**
Automation and digital quality assurance; digital twins for production and supply networks; end-to-end visibility and control towers.
- **Current Challenges and Trends**
Resilience and security of supply (e.g., in global crises); sustainability in supply chains; localization vs. globalization.

Literatur**Mandatory:**

- Rees (2026): Transforming the Pharmaceutical Supply Chain, Wiley

Recommended:

- Bergmann (2018): Pharma-Einkauf, SpringerGabler
- Stoller (Hrsg.) (2017): Pharmalogistik, SpringerGabler

Weitere Anmerkungen/Sonstiges

Die Veranstaltung kann in Teilen oder komplett virtuell erfolgen. The course may be conducted partially or entirely virtually.

5.9 Technological Transformation & Business			
Modulkürzel	BSM_TechTrBus	SPO-Nr.	10
Zuordnung zum Curriculum	Studiengang u. -richtung	Art des Moduls	Studiensemester
	Biomedical Sciences & Management (SPO WS 26/27)	Pflichtfach	3
Modulhäufigkeit	Wintersemester	Moduldauer	1 Semester
Modulverantwortliche(r)	Schuhmacher, Alexander		
Dozent(in)	Schuhmacher, Alexander, Tissot-Daguette, Kathrin		
Unterrichtssprache	Englisch	Prüfungssprache	Englisch
Leistungspunkte / SWS	5 ECTS / 4 SWS		
Arbeitsaufwand	Kontaktstunden		47 h
	Selbststudium		78 h
	Gesamtaufwand		125 h
Lehrveranstaltungen des Moduls	Technological Transformation & Business		
Lehrformen des Moduls	Seminaristischer Unterricht/Übung; seminar-based teaching with practical exercises		
Prüfungsleistungen			
Proj - Projektarbeit			
Weitere Angaben zu den Prüfungsleistungen			
Keine			
Voraussetzungen gemäß SPO			
Keine			
Empfohlene Voraussetzungen			
keine			
Angestrebte Lernergebnisse			
Upon successful completion of the module, students are able to: Subject-specific competencies (Fachkompetenzen): - understand how to structure and analyze real-world problems by linking practical challenges to relevant theoretical frameworks and research gaps. - gain in-depth knowledge of designing and executing applied research projects, including the development of re- search questions and hypotheses. - derive actionable, evidence-based recommendations for business practice based on rigorous analysis. Methodological competencies (Methodenkompetenz): - design and implement a structured research approach, including selecting and applying appropriate qualitative and/or quantitative methods. - develop project proposals, conduct systematic analyses, and synthesize findings into coherent written reports and executive presentations. - integrate external data sources (e.g., expert interviews, surveys) and critically evaluating scientific literature.			

Self-competence (Persönlichkeits- / Selbstkompetenz):

- manage complex, long-term projects independently, including planning, prioritization, and meeting deadlines.
- demonstrate critical thinking and the ability to reflect on feedback, revise their work, and improve outcomes iteratively.

Social competence (Sozialkompetenz):

- collaborate effectively in teams, taking responsibility for shared outcomes and managing group dynamics.
- communicate complex ideas clearly and professionally, both in written form and in presentations to academic and business audiences.
- engage constructively with stakeholders (e.g., industry partners, experts) and incorporate diverse perspectives into their work.

Inhalt**Thematic focus:**

- The thematic focus include, but are not limited to, research and development, innovation, biomedicine, pharmaceutical strategy, pharmaceutical business models, manufacturing, biotech entrepreneurship, business development, artificial intelligence, digital technologies, and related fields that align with the content and objectives of the degree program.
- The thematic topic is either provided by an industry partner or assigned by the university as a practice-oriented task.
- Based on the thematic focus, students are asked to identify a specific topic of interest and propose it in the form of a project proposal.

Content-related focus/topic of interest:

- In terms of content-related focus, students are expected to
 - work on a project within the thematic focus area of scientific breakthroughs, technological transformation, business model innovation, or strategic management.
 - work on practice-oriented topics derived from real-world applications/problems.
- The topic is proposed in the form of a project proposal and is subject to approval by the module coordinator.
- The topic is to be addressed according to academic standards. For instance, based on the identified problem or research gap, students use a sound research methodology to develop new insights and findings. The results are then discussed and reflected upon in the context of existing theory and/or practical application.

Content-related organizational aspects:

- The substantive project work can be carried out in collaboration with an industry partner or with the university.
- Students work in groups of four to five on a practical project (real-world project if possible).
- Students work on the project throughout the semester to produce the following three deliverables: (i) project proposal, (ii) written report and (iii) presentation.
- The proposal should be 2–3 pages in length. It must include a title and list the authors. It should clearly define the underlying practical problem (i.e., identify the research gap/practical problem) and anchor it in theory. At least one research question, and if appropriate, hypotheses should be derived. The proposal should describe in detail the research methodology the students intend to use. Initial relevant references should be included.
- The report and presentation must anchor the practical problem in theory, provide a detailed analysis, explain implications, and develop actionable recommendations for practice. The report must be prepared in accordance with the general guidelines for project work at THI. The presentation should comprise 10–15 PowerPoint slides.
- The project is divided into four parts/phases:
 - (i) topic selection and team building: topic selection is conducted by forming teams, developing independent project proposals, and submitting them for approval.
 - (ii) proposals are reviewed and revised based on feedback and finally approved by the module coordinator. Project teams may only work on topics that have been approved by the module coordinator.
If a proposed topic is deemed unsuitable for achieving the module objectives, students may submit a second proposal. If the second proposal is also rejected, the module coordinator may assign a topic to the students.
 - (iii) Preparation of a written report, which is reviewed and revised based on feedback.

(iv) Development of an executive presentation based on the report, suitable for presentation to top management of a firm.

- All appropriate scientific methods may be applied to address the project topic. For instance, in the project, students may involve external experts (e.g., interviews or surveys) as part of their analysis/research design.
- The evaluation of the report and presentation follows the THI Business School criteria for assessing thesis work. It is based on both academic standards and practical relevance.

Literatur

Mandatory:

- Smith RD. The Future of Pharma: New Strategies for a Changing Industry. Abingdon, UK: Routledge; 2011.
- Simon D, Giovanetti E. Managing Biotechnology: From Science to Market in the Digital Age. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons; 2017.

Recommended:

- Hinder, Markus, Schuhmacher, Alexander, Goldhahn, Jörg, Hartl, Dominik, 2022. Principles of Biomedical Science and Industries. Wiley-VCH. ISBN 978-3-527-34571-7
- Current scientific literature related to the topics of the practical project.

Weitere Anmerkungen/Sonstiges

Die Veranstaltung kann in Teilen oder komplett virtuell erfolgen. The course may be conducted partially or entirely virtually.

5.10 Wissenschaftliches Arbeiten & Forschungsmethoden

Modulkürzel	BSM_WissFor	SPO-Nr.	11
Zuordnung zum Curriculum	Studiengang u. -richtung	Art des Moduls	Studiensemester
	Biomedical Sciences & Management (SPO WS 26/27)	Pflichtfach	3
Modulhäufigkeit	Wintersemester	Moduldauer	1 Semester
Modulverantwortliche(r)	Schuhmacher, Alexander		
Dozent(in)	Schuhmacher, Alexander		
Unterrichtssprache	Deutsch	Prüfungssprache	Deutsch
Leistungspunkte / SWS	5 ECTS / 4 SWS		
Arbeitsaufwand	Kontaktstunden	47 h	
	Selbststudium	78 h	
	Gesamtaufwand	125 h	
Lehrveranstaltungen des Moduls	Wissenschaftliches Arbeiten und Forschungsmethoden		
Lehrformen des Moduls	Seminaristischer Unterricht/Übung		
Prüfungsleistungen			
SA - Seminararbeit 10 - 20 Seiten, Präsentation 15 - 20 min			
Weitere Angaben zu den Prüfungsleistungen			
Keine			
Voraussetzungen gemäß SPO			
Keine			
Empfohlene Voraussetzungen			
keine			
Angestrebte Lernergebnisse			
Mit erfolgreichem Abschluss des Moduls erwerben die Studierenden ...			
Fachkompetenzen			
- Fundierte Verständnis der Grundlagen wissenschaftlichen Arbeitens, einschließlich theoretischer Einordnung, Forschungslogik und akademischer Integrität - Fähigkeit, Forschungsfragen aus der Literatur abzuleiten und in bestehende wissenschaftliche Diskurse einzuordnen			
Methodenkompetenzen			
- Fähigkeit zur systematischen Literaturrecherche, -bewertung und -synthese unter Nutzung geeigneter Datenbanken und Suchstrategien - Kompetenz in der Planung und Durchführung von Forschungsdesigns sowie in der Anwendung geeigneter Datenerhebungs- und Analysemethoden			
Persönlichkeits- / Selbstkompetenz:			
Fähigkeit zum eigenständigen, strukturierten Arbeiten sowie zum effektiven Zeit- und Projektmanagement			

Entwicklung von kritischem Denken und Reflexionsfähigkeit im Umgang mit wissenschaftlichen Fragestellungen und Feedback
Sozialkompetenzen - Fähigkeit, wissenschaftliche Inhalte klar und adressatengerecht schriftlich und mündlich zu kommunizieren - Kompetenz im Geben und Annehmen von konstruktivem Feedback sowie in der Zusammenarbeit im Rahmen von Peer-Review-Prozessen
Inhalt Identifikation und Formulierung von Forschungsproblemen und –fragen: Entwicklung klarer, relevanter und beforschbarer Fragestellungen sowie Abgrenzung des Untersuchungsgegenstands. Literaturrecherche und systematische Literaturübersicht (Datenbanken, Suchstrategien): Nutzung wissenschaftlicher Datenbanken (z. B. PubMed, Scopus), Aufbau strukturierter Suchstrategien und Durchführung systematischer Reviews. Kritische Bewertung und Synthese wissenschaftlicher Literatur: Analyse von Qualität, Validität und Aussagekraft von Studien sowie Zusammenführung von Ergebnissen zu einem konsistenten Gesamtbild. Entwicklung theoretischer Rahmenkonzepte und Hypothesen: Einordnung des Themas in bestehende Theorien und Ableitung überprüfbarer Hypothesen. Forschungsdesign (qualitative, quantitative und Mixed-Methods-Ansätze): Auswahl geeigneter Studiendesigns, Methoden und Forschungsstrategien zur Beantwortung der Fragestellung. Datenerhebungsmethoden (z. B. Umfragen, Interviews, Experimente): Planung und Durchführung von Datenerhebungen sowie Auswahl geeigneter Instrumente und Stichproben. Struktur wissenschaftlicher Arbeiten (Einleitung, Methoden, Ergebnisse, Diskussion): Aufbau klar strukturierter wissenschaftlicher Texte und logische Darstellung von Argumenten und Ergebnissen. Zitier- und Referenzierungsstandards (z. B. AMA, APA): Korrekte Zitierweise, Umgang mit Literaturverwaltungsprogrammen und Erstellung von Literaturverzeichnissen. Vermeidung von Plagiaten und korrekter Umgang mit Quellen: Sensibilisierung für Plagiatstatbestände und Anwendung korrekter Paraphrasierungs- und Zitiertechniken. Visualisierung und Präsentation von Ergebnissen (Tabellen, Abbildungen, Folien): Gestaltung verständlicher und aussagekräftiger Visualisierungen sowie Präsentationstechniken. Zeit- und Projektmanagement für Forschungsprojekte: Planung von Arbeitsphasen, Zeitmanagement, Meilensteine und effiziente Organisation von Forschungsprojekten. Peer-Review-, Feedback- und Überarbeitungsprozesse: Geben und Annehmen von konstruktivem Feedback sowie iterative Verbesserung wissenschaftlicher Arbeiten.
Literatur
Verpflichtend: Gassmann, O. (1999). Praxisnähe mit Fallstudienforschung. Wissenschaftsmanagement, 3, 11–16.
Empfohlen: - Booth WC, Colomb GG, Williams JM. The Craft of Research. 4th ed. Chicago: University of Chicago Press; 2016. - Creswell JW, Creswell JD. Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches. 5th ed. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications; 2018. - Hart C. Doing a Literature Review: Releasing the Research Imagination. 2nd ed. London: SAGE Publications; 2018. - American Medical Association. AMA Manual of Style: A Guide for Authors and Editors. 11th ed. New York: Oxford University Press; 2020.
Weitere Anmerkungen/Sonstiges
Die Veranstaltung kann in Teilen oder komplett virtuell erfolgen.

5.11 Arzneimittelentwicklung & klinisches Studienmanagement

Modulkürzel	BSM_ArzKlinSt	SPO-Nr.	9
Zuordnung zum Curriculum	Studiengang u. -richtung	Art des Moduls	Studiensemester
	Biomedical Sciences & Management (SPO WS 26/27)	Wahlflichtfach	3
Modulhäufigkeit	Wintersemester	Moduldauer	1 Semester
Modulverantwortliche(r)	Tissot-Daguette, Kathrin		
Dozent(in)	Tissot-Daguette, Kathrin		
Unterrichtssprache	Deutsch	Prüfungssprache	Deutsch
Leistungspunkte / SWS	5 ECTS / 4 SWS		
Arbeitsaufwand	Kontaktstunden		47 h
	Selbststudium		78 h
	Gesamtaufwand		125 h
Lehrveranstaltungen des Moduls	Arzneimittelentwicklung & klinisches Studienmanagement		
Lehrformen des Moduls	Seminar		
Prüfungsleistungen			
LN - Proj - Projektarbeit			
Weitere Angaben zu den Prüfungsleistungen			
Keine			
Voraussetzungen gemäß SPO			
Keine			
Empfohlene Voraussetzungen			
Keine			
Angestrebte Lernergebnisse			
Mit erfolgreichem Abschluss des Moduls erwerben die Studierenden: Fachkompetenz: - Kompetenz die präklinische und klinischen Phasen mit Blick auf die unterschiedlichen Anforderungen verschiedener Indikationen zu verstehen, - Fähigkeit die Details klinischer Studienprotokolle zu bewerten - Fähigkeit die Kernaspekte der medizinischen Strategie zu beurteilen und zu entwerfen Methodenkompetenz: - Kompetenz die Vorbereitung der klinischen Entwicklungsphase zu begleiten - Urteilsvermögen, um klinischen Entwicklungsstrategien in diversen Indikationsfeldern zu vergleichen und zu bewerten - Kompetenz in der Entwicklung und Planung von medizinischen Strategien Persönlichkeits- / Selbstkompetenz: - Fähigkeit analytisch zu arbeiten und eine strukturierte, zukunftsorientierte Planung zu entwickeln - Entwicklung von kritischem Denken und Reflexionsfähigkeit im Umgang mit wissenschaftlichen Fragestellungen Sozialkompetenzen			

• Fähigkeit, komplexe Inhalte aufzubereiten und zu kommunizieren • Kompetenz in der Zusammenarbeit im Rahmen der Projektarbeit
Inhalt
• Regulatorische Rahmenbedingungen: Grundlagen GCP • Präklinische Phase: Umfang der präklinischen Phase, Übergang zur klinischen Entwicklung im Kontext von Produktcharakterisierung, Prozessentwicklung und Studienvorbereitung • Strategie der klinischen Entwicklung: Bedeutung von Studiendesign, für Differenzierung, Zeitlinien und Marktpotential • Studiendesign und Sonderfälle: Studien- und Vergleichsarme, Gruppengröße, Rekrutierung und Patientenselektion, Besonderheiten bei seltenen Erkrankungen und in der Onkologie • Wirksamkeitsnachweis: primäre und sekundäre klinische Endpunkte, Bedeutung von diagnostischen und therapeutischen Biomarkern für Studiendauer und -erfolg. • Klinisches Studienmanagement: Studienvorbereitung
Literatur
Verpflichtend: • Drug Discovery and Development, Technology in Transition, Raymond G Hill, Duncan Richards, 3rd Edition 2021, Elsevier, ISBN 9780702078040 • Hinder, Markus, Schuhmacher, Alexander, Goldhahn, Jörg, Hartl, Dominik, 2022. Principles of Biomedical Science and Industries. Wiley-VCH. ISBN 978-3-527-34571-7 Empfohlen: • Fundamentals of Clinical Trials, Lawrence M. Friedman, Springer, 2015, ISBN 978-3-319-18538-5
Weitere Anmerkungen/Sonstiges
Die Veranstaltung kann in Teilen oder komplett virtuell erfolgen.

5.12 Innovative Medizinprodukte & KI

Modulkürzel	BSM_InnMedKI	SPO-Nr.	9
Zuordnung zum Curriculum	Studiengang u. -richtung	Art des Moduls	Studiensemester
	Biomedical Sciences & Management (SPO WS 26/27)	Wahlpflichtfach	3
Modulhäufigkeit	Wintersemester	Moduldauer	1 Semester
Modulverantwortliche(r)	Eckert, Matthias		
Dozent(in)	Eckert, Matthias		
Unterrichtssprache	Deutsch	Prüfungssprache	Deutsch
Leistungspunkte / SWS	5 ECTS / 4 SWS		
Arbeitsaufwand	Kontaktstunden	47 h	
	Selbststudium	78 h	
	Gesamtaufwand	125 h	
Lehrveranstaltungen des Moduls	Innovative Medizinprodukte und Künstliche Intelligenz		
Lehrformen des Moduls	Seminaristischer Unterricht / Übung		
Prüfungsleistungen			
LN - Proj - Projektarbeit			
Weitere Angaben zu den Prüfungsleistungen			
Keine			
Voraussetzungen gemäß SPO			
Keine			
Empfohlene Voraussetzungen			
keine			
Angestrebte Lernergebnisse			
Mit erfolgreichem Abschluss des Moduls erwerben die Studierenden ...			
Fachkompetenz:			
• Verständnis der Grundprinzipien des maschinellen Lernens und der künstlichen Intelligenz, sowie deren Translation auf biomedizinische Anwendungsfelder • klinische und biologische Problemstellungen hinsichtlich ihres Potenzials für KI-basierte Lösungsansätze einzuordnen			
Methodenkompetenz:			
• bestehende KI-Anwendungen in der Biomedizin anhand klinischer Evidenz, regulatorischer Anforderungen und wirtschaftlicher Kriterien systematisch zu bewerten			
Persönlichkeits- / Selbstkompetenz:			
• Komplexe Sachverhalte (wie neue Digitaltechnologien) strukturiert zu analysieren und zu bewerten			
Sozialkompetenz:			
• Ergebnisse der Bewertung im Team aufzubereiten und vor einem interdisziplinären Publikum zu präsentieren			

Inhalt

- **Bildgebung & Diagnostik:**
 - Klinisches Problem: Pneumoniediagnostik im Röntgenbild
 - Datenanforderungen: Bilddaten, Annotationen, Qualitätskriterien
 - KI-Lösung: Bildklassifikation mit Convolutional Neural Networks (CNN)
 - Praktische Demonstration: Pneumonie-Erkennung anhand vorbereiteter Notebooks
 - Diskussion: klinische Validität, Limitationen, Fehlklassifikationen
- **Signalverarbeitung & Kardiologie:**
 - Klinisches Problem: Erkennung von Herzrhythmusstörungen im EKG
 - Datenanforderungen: Zeitreihendaten, Sampling-Rate, Annotation
 - KI-Lösung: Signalklassifikation mit maschinellen Lernverfahren
 - Praktische Demonstration: EKG-Analyse anhand vorbereiteter Notebooks (PhysioNet)
 - Diskussion: klinische Relevanz, Vergleich mit ärztlicher Befundung
- **Molekularbiologie: Proteinfaltung & Molecular Docking:**
 - Biologisches Problem: Proteinstruktur als Grundlage der Medikamentenentwicklung
 - KI-Lösung Faltung: Strukturvorhersage mit AlphaFold/ColabFold
 - KI-Lösung Docking: Wirkstoffbindung mit AutoDock Vina
 - Praktische Demonstration: Proteinstruktur laden, Wirkstoff docken, Ergebnis visualisieren
 - Diskussion: Bedeutung für Wirkstoffentwicklung, Limitationen, aktuelle Beispiele
- **Medizinische Bildverarbeitung & Segmentierung:**
 - Klinisches Problem: automatische Segmentierung von Strukturen in CT-Aufnahmen
 - Datenanforderungen: DICOM-Daten, Annotationen, Rechenanforderungen
 - KI-Lösung: Segmentierung mit MONAI Label
 - Praktische Demonstration: CT-Segmentierung anhand vorbereiteter Notebooks
 - Diskussion: klinischer Nutzen, Qualitätskontrolle, Fehlerquellen
- **Klinische Daten & Intensivmedizin:**
 - Klinisches Problem: frühzeitige Erkennung von Sepsis auf der Intensivstation
 - Datenanforderungen: tabellarische Vitalparameter, Labordaten, Zeitreihen
 - KI-Lösung: Vorhersagemodell mit scikit-learn (PhysioNet Sepsis Challenge 2019)
 - Praktische Demonstration: Sepsis-Vorhersage anhand vorbereiteter Notebooks
 - Diskussion: klinische Konsequenzen, Bias, Übertragbarkeit
- **Projektarbeit:**
 - Themenvergabe per Losverfahren nach Abschluss der fünf Blöcke, Gruppen à 3–4 Personen
 - Jede Gruppe bewertet eine reale, zugelassene KI-Anwendung in der Biomedizin systematisch anhand klinischer, regulatorischer und wirtschaftlicher Kriterien und leitet eine begründete Handlungsempfehlung ab.

Literatur**Verpflichtend**

- Goodfellow, I., Bengio, Y., Courville, A.: Deep Learning. MIT Press, 2016 (frei verfügbar unter deeplearningbook.org)

Empfohlen:

- Géron, A.: Hands-On Machine Learning with Scikit-Learn, Keras, and TensorFlow. O'Reilly, jeweils aktuelle Auflage
- Topol, E.: Deep Medicine. Basic Books, 2019
- Aktuelle Publikationen aus Nature Medicine, The Lancet Digital Health, npj Digital Medicine (semesteraktuell ausgewählt)
- Aktuelle Regularien der EU, EMA, FDA

Weitere Anmerkungen/Sonstiges

Die Veranstaltung kann in Teilen oder komplett virtuell erfolgen.

5.13 Pharmazeutische Entwicklung und Arzneimittelproduktion

Modulkürzel	BSM_PhaEntArz	SPO-Nr.	1
Zuordnung zum Curriculum	Studiengang u. -richtung	Art des Moduls	Studiensemester
	Biomedical Sciences & Management (SPO WS 26/27)	Wahlpflichtfach	3
Modulhäufigkeit	Wintersemester	Moduldauer	1 Semester
Modulverantwortliche(r)	Schuhmacher, Alexander		
Dozent(in)	Schuhmacher, Alexander		
Unterrichtssprache	Deutsch	Prüfungssprache	Deutsch
Leistungspunkte / SWS	5 ECTS / 4 SWS		
Arbeitsaufwand	Kontaktstunden	47 h	
	Selbststudium	78 h	
	Gesamtaufwand	125 h	
Lehrveranstaltungen des Moduls	Pharmazeutische Entwicklung und Arzneimittelproduktion		
Lehrformen des Moduls	Seminaristischer Unterricht/Übung		
Prüfungsleistungen			
LN - schriftliche Prüfung, 90 Minuten			
Weitere Angaben zu den Prüfungsleistungen			
Keine			
Voraussetzungen gemäß SPO			
Keine			
Empfohlene Voraussetzungen			
keine			
Angestrebte Lernergebnisse			
Mit erfolgreichem Abschluss des Moduls erwerben die Studierenden ...			
Fachkompetenzen:			
• Verständnis der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette von der Entwicklung bis zur Produktion unter Berücksichtigung regulatorischer Anforderungen • Fundierte Kenntnisse zentraler Konzepte wie Quality by Design, Prozessentwicklung nach ICH-Richtlinien sowie moderner Produktions- und Qualitätssysteme • Verständnis von Technologien und Prozessen in der Arzneimittelproduktion			
Methodenkompetenzen:			
• Fähigkeit, pharmazeutische Entwicklungs- und Produktionsprozesse systematisch zu analysieren und zu bewerten • Anwendung geeigneter Methoden zur Qualitätssicherung und Validierung • Einsatz von Methoden zur Effizienzsteigerung und Prozessverbesserung			
Persönlichkeits- / Selbstkompetenz:			
• Fähigkeit, komplexe technische und regulatorische Fragestellungen eigenständig zu strukturieren und zu bearbeiten • Entwicklung eines qualitäts- und verantwortungsbewussten Denkens			

- Bereitschaft zur kontinuierlichen Weiterentwicklung und Anpassung an technologische und regulatorische Veränderungen

Sozialkompetenzen:

- Fähigkeit zur interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen Entwicklung, Produktion, Qualitätssicherung und regulatorischen Funktionen

Inhalt

1. Teil Pharmazeutische Entwicklung:

- **Pharmazeutischen Entwicklung:** Wirkstoffe (APIs), F&E-Prozess und Kontext der Arzneimittelentwicklung, präklinische Entwicklung, Darreichungsformen, analytische Methoden und Validierung sowie relevante regulatorische Vorgaben, Anforderungen und Rechtsrahmen.
- **Pharmazeutischen Prozessentwicklung:** Entwicklung qualifizierter Prozesse gemäß ICH-Richtlinien, Quality-by-Design, Umgang mit regulatorischen Abweichungen sowie kontinuierliche Prozessverifikation (CPV).
- **Grundlagen von Drug-Device-Kombinationen:** Materialien (z. B. Glas, Gummi, Polymere), Komponenten und Entwicklung von Kombinationen, regulatorische Anforderungen, Qualifizierung und Funktionstests sowie Geräteentwicklung (z. B. Pens, Autoinjektoren, Wearables).

2. Teil Arzneimittelproduktion:

- **Produktion, Technologie und Produktionssysteme:** Prinzipien der pharmazeutischen Produktion, Qualitätsmanagement und regulatorische Anforderungen, Digitalisierung sowie aktuelle Trends.
- Produktionssysteme (z. B. Batch-Dokumentation, In-Process-Control), Prozessoptimierung und KPIs, Reinraumtechnologie, Versorgungssysteme (HVAC, Wasser etc.), zentrale Anlagen sowie flexible und digitale Produktionslösungen (Industrie 4.0).
- **Grundlagen Lean Enterprise Management:** Lean Thinking, Identifikation und Reduktion von Verschwendung in Produktion und Verwaltung, Simulation synchronisierter Produktionsprozesse.
- **Pharmazeutischen Herstellung und aseptische Abfüllung:** Zentrale Technologien und Prozesse, regulatorische Anforderungen und wirtschaftliche Aspekte.
- Überblick über den gesamten Produktionsprozess (Herstellung, Materialvorbereitung, Abfüllung), Sterilisation, Filtration, Primärpackmittel sowie Flüssig- und Lyophilisationsprodukte.
- **Verpackung und Verpackungsprozesse:** Sekundärverpackung, Etikettierung, Serialisierung (Track & Trace), Blistern, Kartonieren, Montage von Devices (z. B. Pens, Autoinjektoren), Fälschungsschutz sowie manuelle und automatisierte Prozesse.
- **Fallstudie: Visuelle Inspektion** Manuelle und automatisierte Prüfverfahren, AQL-Ansätze, Validierung, Trainingsprogramme, Kamerasysteme und Fehlererkennung.

Literatur

Verpflichtend

- Bauer KH, Frömming KH, Führer C, eds. *Lehrbuch der Pharmazeutischen Technologie: Mit Einführung in die Biopharmazie*. 11. Aufl. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2022.

Empfohlen

- Aulton ME, ed. *Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines*. 4th ed. Edinburgh: Churchill Livingstone Elsevier; 2013.
- Hitzer P, et al. Process analytical techniques for hot-melt extrusion and their application to amorphous solid dispersions. *Anal Bioanal Chem*. 2017;409:4321-4333.
- Reklaitis GV, Seymour C, eds. *Comprehensive Quality by Design for Pharmaceutical Product Development and Manufacture*. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons; 2017.
- Qiu Y, Chen Y, Zhang GGZ, Liu L, Porter WR, eds. *Developing Solid Oral Dosage Forms: Pharmaceutical Theory and Practice*. 2nd ed. Burlington, MA: Academic Press; 2009.
- Aktuelle wissenschaftliche Literatur im Fachgebiet

Weitere Anmerkungen/Sonstiges

Die Veranstaltung kann in Teilen oder komplett virtuell erfolgen.

5.14 Breakthrough Science & Entrepreneurship

Modulkürzel	BSM_BrScEnt	SPO-Nr.	9
Zuordnung zum Curriculum	Studiengang u. -richtung	Art des Moduls	Studiensemester
	Biomedical Sciences & Management (SPO WS 26/27)	Wahlpflichtfach	3
Modulhäufigkeit	Wintersemester	Moduldauer	1 Semester
Modulverantwortliche(r)	Tissot-Daguette, Kathrin		
Dozent(in)	Tissot-Daguette, Kathrin		
Unterrichtssprache	Englisch	Prüfungssprache	Englisch
Leistungspunkte / SWS	5 ECTS / 4 SWS		
Arbeitsaufwand	Kontaktstunden	47 h	
	Selbststudium	78 h	
	Gesamtaufwand	125 h	
Lehrveranstaltungen des Moduls	Breakthrough Science & Entrepreneurship		
Lehrformen des Moduls	Seminaristischer Unterricht/Übung; seminar-based teaching with practical exercises		
Prüfungsleistungen			
LN - Proj - Projektarbeit			
Weitere Angaben zu den Prüfungsleistungen			
keine			
Voraussetzungen gemäß SPO			
Keine			
Empfohlene Voraussetzungen			
Keine			
Angestrebte Lernergebnisse			
Upon successful completion of the module, students are able to: Subject-specific competencies (Fachkompetenzen): • understand current trends and future directions in the biotech environment • develop a comprehensive understanding of the economic, institutional, and strategic foundations of the bio-tech/medtech start-up industry. • understand the start-up financial environment and the value drivers • Understand the interdependence of biotech and pharma industries as a basis for partnering and collaboration Methodological competencies (Methodenkompetenz): • compare different valuation methods for start-ups and their technologies and assets • represent a start-up and defend its business strategy towards potential investors Self-competence (Persönlichkeits- / Selbstkompetenz):			

• manage complex challenges in the start-up environment by integrating scientific, economic, and strategic perspectives. • develop analytical and decision-making skills in an innovation-driven environment • develop own innovative initiative Social competence (Sozialkompetenz): • collaborate effectively in teams and manage professional counterparts and stakeholders • communicate complex ideas clearly and professionally, both in written form and in presentations.
Inhalt
• The module comprises two components: Science and Management. The Science component focuses on new transformative technologies and their impact on the biopharmaceutical industry, particularly on company formation in the biotech sector. • Breakthrough science and radical innovation in biomedicine: e.g. personalized medicine, gene and cell therapies, AI-driven, synthetic biology, regenerative medicine • Entrepreneurship in the start-up situation: Academic spin-offs., opportunity identification, lean validation, founding team dynamics, early IP/regulatory/quality awareness • Value generation in Life Sciences: Biotech value chain, milestone-driven development, licensing and partnerships, clinical and market need • Start-up financing and Venture Capital: Biotech specific financing, non-dilutive funding, VC due diligence and risk adjusted valuation
Literatur
Mandatory: • Introduction to Biotech Entrepreneurship: From Idea to Business, A European Perspective, Editors: Florentina Matei, Daniela Zirra, Springer, 2019, ISBN 978-3-030-22140-9 Recommended: • Biotechnology Entrepreneurship, Leading, Managing and Commercializing Innovative Technologies, Edited by: Craig Shimasaki, Academic Press, 2020, ISBN: 978-0-12-815585-1
Weitere Anmerkungen/Sonstiges
Die Veranstaltung kann in Teilen oder komplett virtuell erfolgen. The course may be conducted partially or entirely virtually.

5.15 Project, Risk and Portfolio Management

Modulkürzel	BSM_PrRiPoMan	SPO-Nr.	9
Zuordnung zum Curriculum	Studiengang u. -richtung	Art des Moduls	Studiensemester
	Biomedical Sciences & Management (SPO WS 26/27)	Wahlpflichtfach	3
Modulhäufigkeit	Wintersemester	Moduldauer	1 Semester
Modulverantwortliche(r)	Schuhmacher, Alexander		
Dozent(in)	Schuhmacher, Alexander, Tissot-Daguette, Kathrin		
Unterrichtssprache	Englisch	Prüfungssprache	Englisch
Leistungspunkte / SWS	5 ECTS / 4 SWS		
Arbeitsaufwand	Kontaktstunden	47 h	
	Selbststudium	78 h	
	Gesamtaufwand	125 h	
Lehrveranstaltungen des Moduls	Project, risk and portfolio management		
Lehrformen des Moduls	Seminaristischer Unterricht/Übung; seminar-based teaching with practical exercises		
Prüfungsleistungen			
LN - mdIP - mündliche Prüfung, 15 Minuten			
Weitere Angaben zu den Prüfungsleistungen			
Keine			
Voraussetzungen gemäß SPO			
Keine			
Empfohlene Voraussetzungen			
Keine			
Angestrebte Lernergebnisse			
Subject-specific competencies (Fachkompetenz) - understand the full project lifecycle, including planning, execution, monitoring, and closure, as well as key concepts such as the project triangle (time, cost, quality). - gain in-depth knowledge of project risk management, portfolio management, and asset valuation, including financial and strategic evaluation methods. - understand how project, portfolio, and asset decisions are embedded in business strategy. Methodological competencies (Methodenkompetenz): - design, plan, and manage projects using structured tools. - systematically identify, assets, and manage risks. - apply portfolio analysis and simulation techniques and perform financial evaluations. Self-competence (Persönlichkeits- / Selbstkompetenz): - manage complex tasks independently, prioritize effectively, and make decisions under uncertainty. - develop analytical thinking and reflect critically on project outcomes, risks, and strategic choices.			

Social competence (Sozialkompetenz): - collaborate effectively in interdisciplinary teams and contribute to achieving shared project goals. - communicate project plans, risks, and decisions clearly.
Inhalt
Project Management - Definition and phases: initiation, planning, execution, monitoring & controlling, closure - Time, cost, and quality (project triangle) - Work breakdown structure (WBS), milestones, and deliverables - Resource planning and allocation (people, budget, time) - Project governance, stakeholder management, and communication plans - Tools (e.g., Gantt charts, critical path method, project software) Project Risk and Risk Management - Identification of project risks (technical, financial, regulatory, operational) - Qualitative and quantitative risk assessment (probability × impact) - Risk prioritization and risk matrices - Risk monitoring and control throughout the project lifecycle - Integration of risk management into decision-making and project planning Portfolio Analysis, Management, and Simulation - Definition of project portfolios and alignment with strategic objectives - Portfolio prioritization (value, risk, resource constraints) - Tools: scoring models, Boston Matrix, risk-return profiles - Balancing portfolios (short vs. long-term, high-risk vs. low-risk projects) - Resource allocation across multiple projects - Portfolio simulation techniques (e.g., Monte Carlo simulation) - Decision-making under uncertainty and dynamic portfolio adjustment Asset Evaluation and Decisions - Valuation of R&D assets (e.g., drug candidates, technologies) - Financial evaluation methods: NPV (Net Present Value), IRR, payback period - Risk-adjusted valuation approaches (e.g., rNPV in pharma) - Strategic fit and competitive positioning - Go/no-go decision frameworks at development milestones
Literatur
Mandatory: - Hinder, Markus, Schuhmacher, Alexander, Goldhahn, Jörg, Hartl, Dominik, 2022. Principles of Biomedical Science and Industries. Wiley-VCH. ISBN 978-3-527-34571-7 Recommended: - Harvard Business School Press. Managing Projects Large and Small: The Fundamental Skills to Deliver on Budget and on Time. Boston, MA: Harvard Business School Press; 2004. - Brown D, Grundy T. Project Management in the Pharmaceutical Industry. Aldershot, UK: Gower Publishing; 2016. - Project Management Institute. The Standard for Portfolio Management. 4th ed. Newtown Square, PA: Project Management Institute; 2017. - Project Management Institute. A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide). 7th ed. Newtown Square, PA: Project Management Institute; 2021.
Weitere Anmerkungen/Sonstiges
Die Veranstaltung kann in Teilen oder komplett virtuell erfolgen. The course may be conducted partially or entirely virtually.

5.16 Strategie & Pharmacontrolling

Modulkürzel	BSM_StratPhar	SPO-Nr.	9
Zuordnung zum Curriculum	Studiengang u. -richtung	Art des Moduls	Studiensemester
	Biomedical Sciences & Management (SPO WS 26/27)	Wahlpflichtfach	3
Modulhäufigkeit	Wintersemester	Moduldauer	1 Semester
Modulverantwortliche(r)	Schuhmacher, Alexander		
Dozent(in)	Schuhmacher, Alexander		
Unterrichtssprache	Deutsch	Prüfungssprache	Deutsch
Leistungspunkte / SWS	5 ECTS / 4 SWS		
Arbeitsaufwand	Kontaktstunden	47 h	
	Selbststudium	78 h	
	Gesamtaufwand	125 h	
Lehrveranstaltungen des Moduls	Strategie, Unternehmensplanung und Controlling in Pharma		
Lehrformen des Moduls	Seminaristischer Unterricht/Fallstudien/Übungen		
Prüfungsleistungen			
LN - Proj - Projektarbeit			
Weitere Angaben zu den Prüfungsleistungen			
Keine			
Voraussetzungen gemäß SPO			
Keine			
Empfohlene Voraussetzungen			
keine			
Angestrebte Lernergebnisse			
Mit erfolgreichem Abschluss des Moduls erwerben die Studierenden ...			
Fachkompetenzen			
• Verständnis der Grundlagen des strategischen Managements, einschließlich Wettbewerbsvorteilen und zentraler Managementtheorien • Kenntnisse der pharmazeutischen Wertschöpfungskette und deren strategischer Steuerung von F&E bis Lifecycle Management. • Fundiertes Wissen im Finanzmanagement und Controlling, einschließlich Kostenrechnung, Kennzahlenanalyse und Unternehmensplanung.			
Methodenkompetenzen			
• Fähigkeit zur Anwendung strategischer Analyseinstrumente • Anwendung von Controlling- und Finanzmethoden zur Bewertung von Geschäftsmodellen, Kostenstrukturen und finanzieller Performance.			
Persönlichkeits- / Selbstkompetenz:			

- Fähigkeit, komplexe strategische und wirtschaftliche Fragestellungen eigenständig zu strukturieren und zu bearbeiten.
- Entwicklung von analytischem und unternehmerischem Denken sowie Entscheidungsfähigkeit unter Unsicherheit.

Sozialkompetenzen

- Fähigkeit zur Zusammenarbeit in interdisziplinären Teams, insbesondere an der Schnittstelle von Strategie und Finanzen
- Klare Kommunikation von Analysen, Strategien und Handlungsempfehlungen

Inhalt

- **Strategisches Management und Unternehmensstrategie:**
 - Definitionen, Bedeutung der Unternehmensstrategie, strategisches Management und -prozesse, Wettbewerbsvorteile, Einordnung in Managementtheorien (evolutionäre Ökonomie, Resource-Based View, Dynamic Capabilities)
- **Pharmazeutische Wertschöpfung im Kontext der Unternehmensstrategie und strategischen Planung:**
 - Struktur der pharmazeutischen Wertschöpfungskette: Forschung & Entwicklung (F&E), klinische Entwicklung, Zulassung, Produktion, Marktzugang, Vermarktung und Lifecycle Management
 - Strategische Einordnung der einzelnen Wertschöpfungsstufen (Make-or-Buy-Entscheidungen, Outsourcing, Partnerschaften)
 - Verknüpfung von Unternehmensstrategie und F&E-Strategie (z. B. Innovationsfokus, Therapiegebiete, Plattformtechnologien)
 - Bedeutung von Portfolio- und Pipeline-Management für die strategische Steuerung
 - Rolle von Wettbewerb, Regulierung und Patentschutz entlang der Wertschöpfungskette
 - Strategisches Lifecycle Management (z. B. Indikationserweiterungen, Line Extensions, Generika-/Biosimilar-Strategien)
- **Finanzmanagement und Rechnungswesen:**
 - Management und Controlling, Finanzbuchhaltung und internes Rechnungswesen
 - Jahresabschluss, Gewinn, Gewinn- und Verlustrechnung, Cash Outflow / Zahlungsmittelabfluss, Ausgaben, Aufwendungen und Kosten, Grundlegende Kennzahlen des finanziellen Erfolgs, Key Performance Indicators und Cash Cycle
 - Kostenstrukturen, Kosten- und Leistungsrechnung, Vollkostenrechnung vs. Direct Costing / Teilkostenrechnung
 - Business Analytics im Controlling
- **Fallstudie: Operative und Strategische Planung in Pharma:**
 - Unternehmensplanung, operative Planung, strategische Planung
 - Strategietools: Balanced Scorecard, Werttreibermodelle
 - Change-Management und Controlling
- **Planspiel:** Planungs- und Pricing-Übung

Literatur

Verpflichtend:

- Müller-Stewens G, Lechner C, Kreutzer M, Stonig J. *Strategisches Management: Wie strategische Initiativen zum Wandel führen*. 6. aktualisierte Aufl. Stuttgart: Schäffer-Poeschel; 2024.
- Horvath, Peter; Gleich, Ronald; Seiter, Mischa (2015) Controlling. Vahlen Verlag
- Waniczek, Mirko; Ruthner, Raoul; Feichter, Andreas (2016) Unternehmensplanung und -steuerung: Von der Strategie zum Cashflow. Linde Verlag

Empfohlen:

- Magretta J. Understanding Michael Porter: The Essential Guide to Competition and Strategy. Boston, MA: Harvard Business Review Press; 2012.
- Nelson RR, Winter SG. An Evolutionary Theory of Economic Change. Cambridge, MA: Harvard University Press; 1982
- Galbraith, J.R, (2014): Designing Organisations: Strategy, Structure and Process at the Business Unit and Enterprise Levels, Jossey-Bass

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Urbany, J., James, H.D. (2010): Grow by focusing on what matters: competitive strategy in 3 circles, Business Expert Press• Coenenberg, Adolf; Fischer, Thomas; Günther, Thomas (2016) Kostenrechnung und Kostenanalyse. Schäffer Poeschel Verlag• Kaplan & Norton (2018) Balanced Scorecard: Strategien erfolgreich umsetzen. Schäffer Poeschel Verlag |
|---|

Weitere Anmerkungen/Sonstiges

Die Veranstaltung kann in Teilen oder komplett virtuell erfolgen.

5.17 Masterarbeit

Modulkürzel	BSM_MastArb	SPO-Nr.	12
Zuordnung zum Curriculum	Studiengang u. -richtung	Art des Moduls	Studiensemester
	Biomedical Sciences & Management (SPO WS 26/27)	Pflichtfach	4
Modulhäufigkeit	Sommer- und Wintersemester	Moduldauer	1 Semester
Modulverantwortliche(r)	Schuhmacher, Alexander		
Dozent(in)	Schuhmacher, Alexander; Tissot-Daguette, Kathrin; Wolfenstetter, Silke; Clostermann, Jörg; Sternbeck, Michael; Eckert, Matthias		
Unterrichtssprache	Deutsch	Prüfungssprache	Deutsch
Leistungspunkte / SWS	25 ECTS / 0 SWS		
Arbeitsaufwand	Kontaktstunden		15 h
	Selbststudium		610 h
	Gesamtaufwand		625 h
Lehrveranstaltungen des Moduls	Masterarbeit		
Lehrformen des Moduls	Masterarbeit mit Kolloquium		
Prüfungsleistungen			
MA – Masterarbeit mit Kolloquium			
Weitere Angaben zu den Prüfungsleistungen			
Keine			
Voraussetzungen gemäß SPO			
Das Thema der Masterarbeit wird frühestens zu Beginn des dritten Studiensemesters ausgegeben. Die Ausgabe des Themas der Masterarbeit setzt voraus, dass mindestens Studien- und Prüfungsleistungen im Umfang von 30 ECTS erfolgreich abgelegt wurden.			
Empfohlene Voraussetzungen			
Erfolgreiche Teilnahme am Modul „Wissenschaftliches Arbeiten & Forschungsmethoden“			
Angestrebte Lernergebnisse			
Mit erfolgreichem Abschluss des Moduls erwerben die Studierenden ...			
Fachkompetenzen			
- Fähigkeit zur eigenständigen Bearbeitung komplexer fachwissenschaftlicher Problemstellungen - Fähigkeit zur kritischen Analyse, Bewertung und Einordnung wissenschaftlicher Erkenntnisse und Forschungsergebnisse			
Methodenkompetenzen			
- Anwendung geeigneter wissenschaftlicher Forschungs- und Analysemethoden - Strukturierte Planung, Durchführung und Dokumentation eines wissenschaftlichen Forschungsprojekts			
Selbstkompetenzen			
Selbstständige Organisation und Steuerung von Arbeitspaketen und eines Forschungsprozesses			

• Kritische Reflexionsfähigkeit hinsichtlich der eigenen Vorgehensweise, Ergebnisse und wissenschaftlicher Standards
Sozialkompetenzen • Fähigkeit zur Diskussion wissenschaftlicher Ergebnisse im Kolloquium • Fähigkeit zur konstruktiven wissenschaftlichen Argumentation und zum Umgang mit kritischem Feedback
Inhalt • Ideengenerierung und Themenfindung: Entwicklung und Eingrenzung eines relevanten und wissenschaftlich bearbeitbaren Themas auf Basis persönlicher Interessen, aktueller Forschung oder praxisbezogener Problemstellungen • Erste Literaturrecherche und Problemdefinition: Sichtung relevanter wissenschaftlicher Quellen zur Identifikation des Forschungsstands sowie etwaiger Forschungslücken und nachfolgende Ableitung einer konkreten Forschungsfrage • Abstimmung mit Stakeholdern: Austausch mit Hochschulbetreuung, Unternehmen, Praxispartnern oder weiteren relevanten Stakeholdern zur Konkretisierung von Zielsetzung, Erwartungen und Rahmenbedingungen • Erstellung des Exposés: Ausarbeitung eines strukturierten Forschungskonzepts mit Zielsetzung, Forschungsfrage, Methodik, Zeitplan und vorläufiger Gliederung. • Projekt- und Zeitplanung: Erstellung eines detaillierten Arbeits- und Meilensteinplans zur Organisation von Recherche, Datenerhebung, Analyse, Schreibphase und Abgabe • Vertiefte Literaturrecherche und theoretische Fundierung: Systematische Analyse wissenschaftlicher Literatur zur Entwicklung des theoretischen Rahmens und der fachlichen Argumentationsbasis • Methodenauswahl und Forschungsdesign: Auswahl geeigneter qualitativer, quantitativer oder gemischter Forschungsmethoden sowie Planung der Datenerhebung und Auswertung • Datenerhebung und Analyse: Durchführung empirischer Untersuchungen, Sammlung relevanter Daten und strukturierte Auswertung der Ergebnisse anhand wissenschaftlicher Methoden • Ausarbeitung der Masterarbeit und Vorbereitung des Kolloquiums: Erstellung der schriftlichen Arbeit inklusive Diskussion und Fazit sowie Vorbereitung der Präsentation und Argumentation für das Kolloquium • Finalisierung und Abgabe: Formale Prüfung der Arbeit (Zitation, Layout, Korrekturlesen) und fristgerechte Abgabe
Literatur Die verpflichtende und empfohlene Literatur ergibt sich aus der jeweiligen Aufgabenstellung, der zugrunde liegenden Forschungsfrage, der gewählten Forschungsmethodik sowie der theoretischen Fundierung der Masterarbeit.
Weitere Anmerkungen/Sonstiges Die Veranstaltung erfolgt als Präsenzveranstaltung. Sie kann in besonderen Fällen auch virtuell erfolgen.