

Regulatory Affairs & More

Projekt im Studiengang Bioanalytik, Fakultät Angewandte Naturwissenschaften

digitale Lehre, innovatives Prüfungsformat

Projektskizze

Regulatory Affairs steht innerhalb eines Unternehmens für die Zulassung neuer Verfahren und Produkte. Dazu müssen alle Maßnahmen umgesetzt werden, die von nationalen und internationalen Behörden für die genehmigungspflichtige Entwicklung, Herstellung und Vertrieb der Produkte gefordert sind. Regulatory Affairs greift überall dort, wo komplizierte Zulassungsverfahren notwendig sind, da dieser Bereich staatlich streng kontrolliert wird. Solche *interdisziplinären Softskills* stellen eine einschlägige berufliche Zusatzqualifikation in allen Bereichen der Bioanalytik, aber auch in anderen Studienfeldern dar.

Der Einstieg in die vielfältigen Bereiche wie Arbeitsschutz, Risikomanagement, Zulassungs- und Genehmigungsverfahren und viele relevante Bereiche mehr soll den Studierenden innerhalb des neu geschaffenen Moduls mit Blended-Learning Anteilen in einem individuell anpassbaren Tempo ermöglicht werden. Hierbei ist es didaktisch wichtig, die allgemeingültigen und fachspezifischen Kompetenzgebiete gesondert zu offerieren, um ein individualisiertes Lerntempo zu ermöglichen. Zu diesem Zweck soll ein digitaler Kursraum entstehen, der individualisierte Lernfortschritte begleitet. Am Ende jeder Einheit steht ein Leistungsstandtest, der den Kompetenzzuwachs erfassen soll, um unklare Sachverhalte zu evaluieren und im Nachgang vertiefend bearbeiten zu können.

Ziele

Die Entwicklung kompetenzorientierter Leistungsstandardnachweise sowie die rechtlich fundierte Sicherung EDV-gestützter Prüfungsformate ist sowohl didaktisch als auch prüfungsrechtlich von großer Relevanz. Innerhalb des Moduls soll den Studierenden ein weitestgehend orts- und zeitunabhängiges Lernen ermöglicht werden. Dabei steht die kompetenzorientierte Qualifikation im Vordergrund, die fachübergreifendes und fachspezifisches Wissen, Können und Wollen im Sinne von reflektierten Handlungsimpulsen und verantwortlichen Entscheidungen umfasst. Um das zu erreichen, haben Studierende innerhalb des Moduls auch die Möglichkeit, ihren jeweiligen Qualifikationsinteressen entsprechende Vertiefungsbereiche zu wählen. In diesen können sie Grundlagenaspekte exemplarisch und vertiefend für ein Berufsfeld erkunden bzw. in dieses transformieren. Eine leitende Annahme dabei ist, dass ihre so herausgeforderte intrinsische Lernmotivation sie enger an den jeweiligen Lerngegenstand bindet und die Auseinandersetzung zugleich eine Unterstützung im Hinblick auf Fragen der Berufsorientierung leistet.

Herangehensweise

Mit den Inhalten des Moduls soll das Spannungsfeld zwischen praxisorientierter und berufsqualifizierender Bildung und Persönlichkeitsentwicklung entzerrt werden. Dafür soll ein Lehr- und Lernformat mit Bezug zu gesellschaftlich verantwortlichem Handeln sowie gesellschaftsbezogenem und interdisziplinären Charakter entwickelt werden. Im Sommer 2020 fand

(unter Pandemiebedingungen) eine Art Probelauf mit einigen Studierenden in Form einer digitalen Veranstaltung statt. Für ein Feedback wurden insbesondere solche Fragestellungen adressiert, die zu einer Verbesserung des didaktischen Konzepts beitragen können (bspw. begleitende Online-Betreuung, Themenfelder im Angebot, Verständnis der Aufgabenstellungen, Prüfungsprozedere). Um eine, für alle Bioanalytik-Studierenden stattfindende und didaktisch ausgereifte Veranstaltung zu konzipieren und in den Modulplan zu integrieren, wird es noch bis zum Sommersemester 2021 dauern. An dem Zeitpunkt soll die Veranstaltung zum ersten Mal als *Wahlfach* online gehen. Für Studienanfänger des Wintersemesters 2020/21 ist die Veranstaltung als *Pflichtmodul* im Studiengang Bioanalytik im siebten Zeitsemester vorgesehen und wird ab dem Wintersemester 2023/2024 im Winter- als auch im Sommersemester curricular durchgeführt.

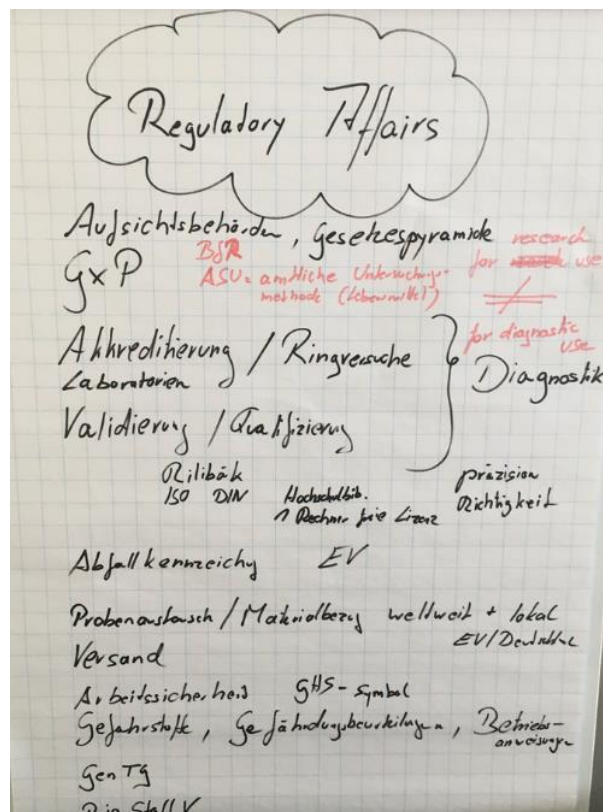


Abb. 1: Erstes Brainstormingprotokoll zu Inhalten im digitalen Modul „Regulatory Affairs“ unter Maßgabe interdisziplinärer Studierbarkeit

Ergebnis

Zur Entwicklung des beschriebenen innovativen Lehr-Lernformates wurden prozessbegleitende (Medien-)didaktische Beratung und ein supervidierendes Coaching in Anspruch genommen. Im Zuge eines SoTL-Prozesses (Scholarship of Teaching and Learning) wurden Herausforderungen und Chancen verschiedener Gestaltungswege reflektiert und passende, kompetenzorientierte individualisierbare Prüfungsdesigns unter dem Fokus der Zeit- und Ortsunabhängigkeit konzipiert. Die Einstellung studentischer Hilfskräfte erlaubte deren unterstützende Tätigkeit bei der Auswahl und Konzeption von Prüfungsthemen und Aufgabenstellungen. Durch den frühen Einbezug der Studierendenperspektive bereits im Konzeptionsprozess der Veranstaltung konnten didaktische Herausforderungen aufgedeckt und vielfach schon vor der Implementierung partizipativ gemeistert werden. Auch das Feedback der Studierenden aus der Probeveranstaltung war vor allem sehr positiv: Die individualisierte und überwiegend digitale Form des Studierens in Verbindung mit einer Portfolioprüfung, bei der verschiedene Kompetenzen gefordert und gefördert werden, fand hier sehr großen Anklang. Die für das Lehrprojekt entwickelten kompetenzorientierten Prüfungsformate, die insbesondere individualisiert angelegt und digital umsetzbar sein sollten, wurden mit der [Verordnung zur Erprobung elektronischer Fernprüfungen an den Hochschulen in Bayern \(Bayerische Fernprüfungserprobungsverordnung - BayFEV\)](#) juristisch abgestimmt. Eine Prädiktion der Gültigkeit der eingesetzten Prüfungsformate auch hinsichtlich des Datenschutzes über den 30. September 2024 hinaus wurde juristisch basiert abgeschätzt. Damit und durch eine zukunftsweisende interdisziplinär übertragbare Modulgestaltung schafft das Projekt „Regulatory Affairs“ grundlegend fundierte Erfahrungen und Rahmenbedingungen hin zur Entwicklung individueller Studienbedingungen und mehr Flexibilität für Studierende.

Die nachhaltige Ergebnissicherung der kompletten Lehrentwicklung wird basierend auf den Ergebnissen eines mitgedachten Evaluationskonzeptes, das mehrere Pilotdurchläufe unter Pre-/ Postbefragungen umfasst, als SoTL-Publikation angestrebt.

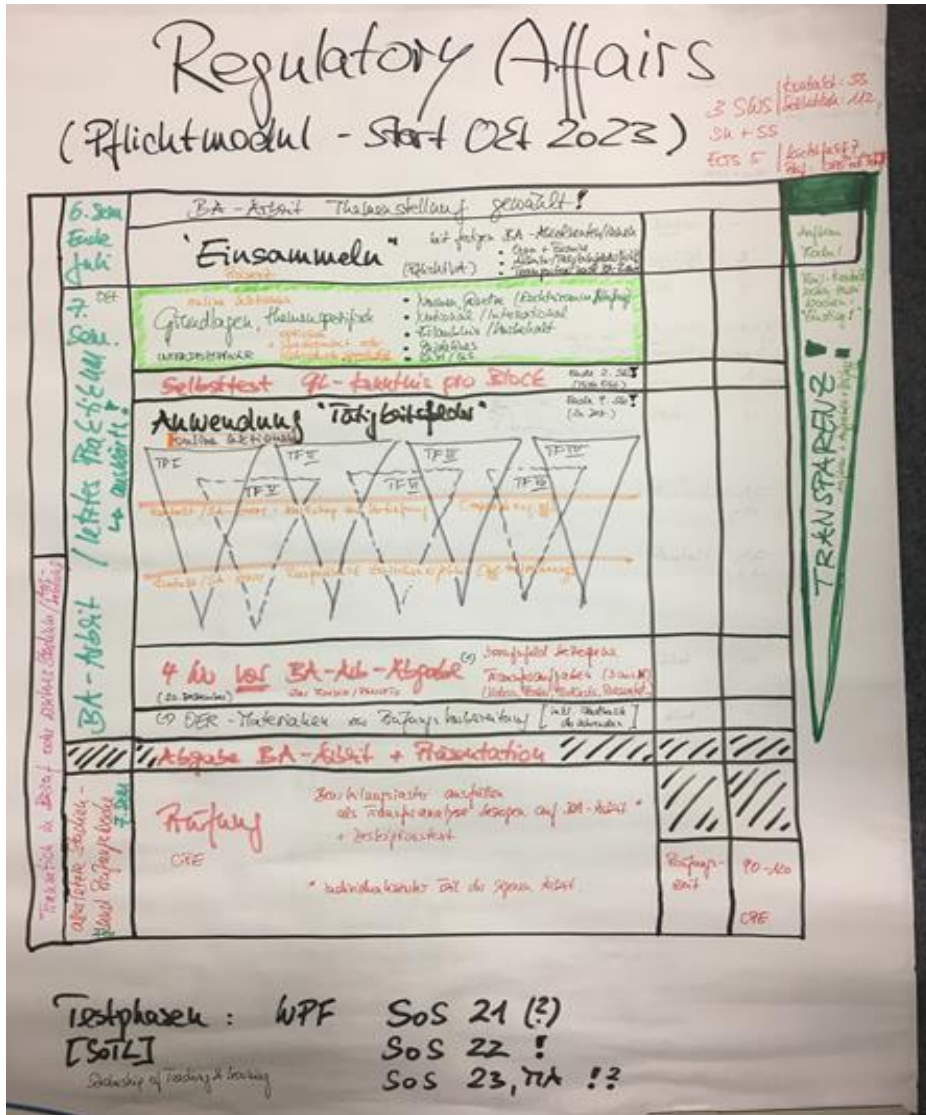


Abb.2 Grafic Recording der geplanten Modulstruktur im digitalen Modul „Regulatory Affairs“ unter Maßgabe individualisierter ortsunabhängiger Studierbarkeit

Kontakt

Dipl.-Ing. Antje Vondran
 Telefon: +49 (0)9561 317-534
 Email: antje.vondran@hs-coburg.de

Stimmen der Studierenden

„Ich hätte gar nicht gedacht, dass sich unter all' diesen Begriffen Jobs für uns verbergen! Gut, dass das Modul den Blick für disziplinäre Herausforderungen durch die interdisziplinäre Betrachtung eröffnet!“

Celine