



## Inhalt

2 Modulübersicht & Studienplan1

3 Studiengangs-Kompetenzmatrix2

4 Qualifikationsziel-Modul-Matrix4

5 Modulbeschreibungen6

10100 Programming for Data Science6

10300 Data Mining8

20600 Machine Learning10

30600 Advanced Machine Learning12

20800 Advanced Statistics14

PGAE Pharmazeutische Grundlagen & Antikörper-Engineering16

DAR Digitalisierung, Automatisierung und Robotik in der Biotechnologie19

UDP Upstream Processing (USP), Downstream Processing (DSP) and Process Optimization22

DAB Data Analytics for Bioprocess Development24

RDQ Regulatory Data Sciences and Quality26

60100/MA Master-Thesis mit Kolloquium29

## 2 Modulübersicht & Studienplan

Die nachfolgende Abbildung zeigt die Verteilung der Module und ECTS-Punkte im Semesterverlauf:

Fachsemester	Module		
5	Master-Thesis (28 LP) mit Kolloquium (2 LP) Modul 60100/ MA, 30 LP		
4	Pharmazeutische Grundlagen & Antikörper-Engineering Modul PGAE, 5 LP, BC	Digitalisierung, Automatisierung und Robotik in der Biotechnologie Modul DAR, 5 LP, BC	
3	Regulatory Data Sciences and Quality Modul RDQ, 5 LP, BC	Advanced Machine Learning Modul 30600, 5 ECTS, Alb-Sig	Advanced Statistics Modul 20800, 5 LP, Alb-Sig
2	Machine Learning Modul 20600, 5 LP, Alb-Sig	Upstream Processing (USP), Downstream Processing (DSP) and Process Optimization Modul UDP, 5 LP, BC	Data Analytics for Bioprocessing Development Modul DAB, 5 LP, BC
1	Data Mining Modul 10300, 5 LP, Alb-Sig		Programming for Data Science Modul 10100, 5 LP, Alb-Sig

### 3 Studiengangs-Kompetenzmatrix

Kompetenzen	Fachkompetenz				
	Wissen		Fertigkeiten		
Ausprägung	Tiefe	Breite	Instrumentelle Fertigkeiten	systemische Fertigkeiten	Beurteilungsfähigkeit
Programming for Data Science		x	x	x	
Data Mining	x		x	x	x
Machine Learning	x		x	x	
Advanced Machine Learning	x		x	x	
Advanced Statistics	x		x	x	
Pharmazeutische Grundlagen und Antikörper-Engineering	x			x	x
Regulatory Data Sciences and Quality		x	x		x
Digitalisierung, Automatisierung und Robotik in der Biotechnologie	x	x	x	x	
Upstream Processing (USP), Downstream Processing (DSP) an Process Optimization	x			x	x
Data Analytics for Bioprocessing Development		x		x	x
Master-Thesis	x		x	x	

Kompetenzen	Personale Kompetenz					
	Sozialkompetenz			Selbständigkeit		
Ausprägung	Team-/ Führungsfähigkeit	Mitgestaltung	Kommunikation	Eigenständigkeit/ Verantwortung	Reflexivität	Lernkompetenz
Programming for Data Science				x	x	x
Data Mining				x	x	x
Machine Learning				x	x	x
Advanced Machine Learning				x	x	x
Advanced Statistics				x	x	x
Pharmazeutische Grundlagen und Antikörper-Engineering	x	x	x	x	x	
Regulatory Data Sciences and Quality		x	x	x	x	x
Digitalisierung, Automatisierung und Robotik in der Biotechnologie		x		x	x	x
Upstream Processing (USP), Downstream Processing (DSP) an Process Optimization	x	x	x	x	x	x
Data Analytics for Bioprocessing Development		x	x	x		x
Master-Thesis				x	x	x

## 4 Qualifikationsziel-Modul-Matrix

<b>Modul-Nr.</b>	<b>Modulbezeichnung</b>	<b>Qualifikationsziel (QuZ)</b>			
		<b>Summe der Unterstützungspunkte</b>	<b>Konzeptentwicklung</b>	<b>Erkennung, Analyse und Lösung von Problemstellungen</b>	<b>Anwendung von Data Science und Biotechnologie</b>
10100	Programming for Data Science	6	1	2	3
10300	Data Mining	6	1	2	3
20600	Machine Learning	6	1	2	3
30600	Advanced Machine Learning	6	1	2	3
20800	Advanced Statistics	6	1	2	3
PGAE	Pharmazeutische Grundlagen und Antikörper-Engineering	6	1	2	3
RDQ	Regulatory Data Sciences and Quality	6	2	1	3
DAR	Digitalisierung, Automatisierung und Robotik in der Biotechnologie	6	1	2	3
UDP	Upstream Processing (USP), Downstream Processing (DSP) an Process Optimization	6	1	3	2
DAB	Data Analytics for Bioprocessing Development	6	2	1	3
60100/MA	Master-Thesis	30	2	2	1



## 5 Modulbeschreibungen

### 10100 Programming for Data Science

<b>Modul:</b> Programming for Data Science						
<b>10100</b>		<b>Workload</b>	<b>Modulart</b>	<b>Studiensemester</b>	<b>Dauer</b>	<b>Häufigkeit</b>
		180 h	P	1	1 Semester	WS
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b>  Onlinevorlesungen, Onlinewochenende, Fernstudien		Sprache Deutsch/ Englisch	Präsenz- zeit/ E- Learning 20h	Selbst- studium 160h	Credits (ECTS) 6
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> Kompetenz Wissen Die Studierenden sind in der Lage in R und Python funktional und datenorientiert zu programmieren und mit Data Frames umzugehen. [Wissen, 7] <hr/> Kompetenz Fertigkeiten Die Studierenden können den Stoff praktisch in der Programmiersprache R und Python für Analysen umsetzen [Instrumentelle Fertigkeiten, 7] <hr/> Sozialkompetenz Die Studierenden können statistische Sachverhalte anderen vermitteln. [Kommunikation, 6] <hr/> Selbstständigkeit Die Studierenden können selbstständig Analysen mittels der Programmiersprachen R und Python durchführen. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 7]					
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen Python: Schleifen, Variablen, grundlegende Datenstrukturen wie Listen, Tupel, Strings und Dictionaries.</li> <li>• Funktionale Programmierung mit Python: Map, Filter, Reduce, List-Comprehensions</li> <li>• Grundlagen Numpy</li> <li>• Grundlagen Pandas, Data Frames</li> <li>• Grundlagen R: Vektorisierte Operationen, Vektoren, Listen, Matrizen, Data Frames</li> <li>• Grundlagen der Visualisierung in Python und R mit Matplotlib und ggplot.</li> <li>• Einsatz KI-gestützter Werkzeuge zur Unterstützung von Programmier- und Datenanalyseaufgaben</li> </ul> <hr/> Empfohlene Literaturangaben <ul style="list-style-type: none"> <li>• Häberlein, T. (2017). <i>Informatik: Eine Einführung mit Bash und Python</i>. De Gruyter Oldenbourg</li> <li>• McKinney, W. (2023). <i>Python for Data Analysis</i> (3. Auflage) – mit Aktualisierungen zu Pandas 2.x und Python 3.10+</li> <li>• Brown, T. R. (2023). <i>An Introduction to R and Python for Data Analysis: A Side-by-Side Approach – gleichzeitiger Einstieg in R &amp; Python</i></li> <li>• Wickham, H., &amp; Grolemund, G. (2024). <i>R für Data Science</i> (2. Auflage) – Praxisorientierte Einführung in R, Tidyverse &amp; Data Science</li> <li>• Klein B., (2021). <i>Einführung in Python3</i>, Hanser</li> </ul>					
4	<b>Teilnahmevoraussetzungen:</b>					

	keine
5	<b>Prüfungsformen:</b>  Hausarbeit Ha
6	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b>  Benotete und unbenotete Leistungen; die studienbegleitenden Prüfungen, auf deren Grundlage Leistungspunkte erworben werden, sollen beschrieben sein. Sofern Module Prüfungsvorleistungen vorsehen (Semesterarbeiten, Exkursionsberichte, Hausarbeiten u.a.), müssen diese nach Art und Umfang beschrieben sein  Semesterbegleitend ist eine Hausarbeit anzufertigen.
7	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b>  Das Modul kann im Rahmen des Studiengangs Data Science an der Hochschule Albstadt-Sigmaringen angerechnet werden.
8	<b>Modulverantwortlichkeit:</b>  Prof. Dr. Eppler Dozent: Prof. Dr. Eppler

## 10300 Data Mining

<b>Modul:</b> Data Mining						
<b>10300</b>		<b>Workload</b>	<b>Modulart</b>	<b>Studiensemester</b>	<b>Dauer</b>	<b>Häufigkeit</b>
		180 h	P	1	1 Semester	WS
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b>  Onlinevorlesungen, Onlinewochenende, Fernstudien		Sprache Deutsch/ Englisch	Präsenz- zeit/ E- Learning 20h	Selbst- studium 160h	Credits (ECTS) 6
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <p>Kompetenz Wissen Students will acquire fundamental knowledge of the techniques, opportunities and applications of data mining. Successful participants will be able to identify opportunities for applying data mining in an enterprise environment, select and apply appropriate techniques, and interpret the results. [Wissen, 7]</p> <p>Kompetenz Fertigkeiten Students learn to apply data mining techniques in business scenarios using state of the art data mining tools. [Instrumentelle Fertigkeiten, 7]</p> <p>Sozialkompetenz Students learn to work as a team in order to solve a data mining project (case study). [Team-/Führungsfähigkeit, 7]</p> <p>Selbstständigkeit Die Studierenden erarbeiten sich den Inhalt selbstständig anhand von Studienbriefen. In einer Projektarbeit lernen die Studierenden in kleineren Teams selbstständig zu arbeiten. /Kompetenzausprägung wählen 7]</p>					

3	<p><b>Inhalte:</b></p> <p>The course provides an introduction to advanced data analysis techniques as a basis for analyzing business data and providing input for decision support systems. The course covers the following topics:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Goals and Principles of Data Mining</li><li>• The Data Mining Process (Data Representation and Preprocessing)</li><li>• Clustering (k-Means Clustering, Hierarchical Clustering, Density-based Clustering, Proximity Measures)</li><li>• Classification (k-Nearest-Neighbors, Naïve Bayes, Decision Trees, Rule Induction, Support Vector Machines, Neural Networks, Model Evaluation, The Overfitting Problem, Parameter Optimization)</li><li>• Association Analysis (Frequent Itemset Generation, Rule Generation, Interestingness Measures, Sequential Patterns)</li></ul>
	<p><b>Empfohlene Literaturangaben:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tan, P.-N., Steinback, M., Kumar, V. (2019). Introduction to Data Mining (2nd Edition). John Wiley &amp; Sons</li></ul>
4	<p><b>Teilnahmevoraussetzungen:</b></p> <p>Keine</p>
5	<p><b>Prüfungsformen:</b></p> <p>Klausur K60 Projektarbeit Pj</p>
6	<p><b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b></p> <p>Am Onlinewochenende ist eine Klausur (60 min) zu schreiben und eine Projektarbeit in Gruppen anzufertigen.</p>
7	<p><b>Verwendbarkeit des Moduls:</b></p> <p>Das Modul kann im Rahmen des Studiengangs Data Science an der Hochschule Albstadt-Sigmaringen angerechnet werden.</p>
8	<p><b>Modulverantwortlichkeit:</b></p> <p>Prof. Dr. Eppeler Dozent: Dr. Meilicke</p>

## 20600 Machine Learning

<b>Modul:</b> Machine Learning						
<b>20600</b>		<b>Workload</b>	<b>Modulart</b>	<b>Studiensemester</b>	<b>Dauer</b>	<b>Häufigkeit</b>
		180 h	P	2	1 Semester	SS
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b>  Onlinevorlesungen, Onlinewochenende, Fernstudien		Sprache Deutsch/ Englisch	Präsenz- zeit/ E- Learning 20h	Selbst- studium 160h	Credits (ECTS) 6
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b>  Kompetenz Wissen Die Studierenden - kennen Grundbegriffe des Maschinellen Lernens - kennen Verfahren und Techniken für das Maschinelle Lernen - kennen die Aufgabenstellungen aus dem Themengebiet von Maschinellem Lernen [Wissen, 7]					
	Kompetenz Fertigkeiten Lernergebnisse (Kompetenzen) bei: Die Studierenden - sind in der Lage die Problem- und Aufgabenstellungen mit Bezug auf das Themengebiet Machine Learning zu erkennen, diese, basierend auf eigenem Wissen und durch die gezielte Recherche zu beschreiben, Lösungsansätze zu entwickeln und diese allein oder im Team umzusetzen. - sind in der Lage, eine anwendungsbezogene Evaluation von Verfahren und Methoden des Maschinellen Lernens sowie von den diese Verfahren implementierenden Systemen auszuführen, und darauf basierend eine zielgerechte Auswahl zu treffen. - sind in der Lage wissenschaftliche Beiträge im Themenbereich Machine Learning eigenständig zu lesen und qualitative Vergleiche der gelesenen Beiträge systematisch zu präsentieren. [Instrumentelle Fertigkeiten, 7]					
	Sozialkompetenz Die Studierenden können im Rahmen einer eigenständigen Arbeit neue Ansätze für eine Problemstellung im Bereich Machine Learning entwickeln und diese im Team umsetzen [Team-/Führungsähnlichkeit, 7]					
	Selbstständigkeit Die Studierenden sind in der Lage komplexe Aufgaben im Bereich Maschinelles Lernen verantwortungsvoll zu erfüllen, realistische Ziele zu definieren und diese konsequent zu verfolgen. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 7]					
3	<b>Inhalte:</b> - Einführung und Grundbegriffe des Maschinellen Lernens - Lineare Modelle für Regression - Lineare Modelle für Klassifikation - Neuronale Netze und Backpropagation - Reinforcement Learning - Unüberwachte Lernverfahren - Implementierung/Anwendung ausgewählter Methoden mit Python, Numpy, Pandas, Scikit-learn					

	<p><b>Empfohlene Literaturangaben:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bishop, C. (2006). Pattern Recognition and Machine Learning. Springer.</li><li>• Raschka, S. (2016). Python Machine Learning. Packt Publishing.</li><li>• McKinney, W. (2013). Python for Data Analysis. O'Reilly.</li></ul>
4	<p><b>Teilnahmevoraussetzungen:</b></p> <p>Keine</p>
5	<p><b>Prüfungsformen:</b></p> <p>Klausur K60</p>
6	<p><b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b></p> <p>Am Onlinewochenende ist eine Klausur (60 min) zu schreiben und eine Projektarbeit in Gruppen anzufertigen.</p>
7	<p><b>Verwendbarkeit des Moduls:</b></p> <p>Das Modul kann im Rahmen des Studiengangs Data Science an der Hochschule Albstadt-Sigmaringen angerechnet werden.</p>
8	<p><b>Modulverantwortlichkeit:</b></p> <p>Prof. Dr. Knoblauch Dozent: Prof. Dr. Knoblauch</p>

## 30600 Advanced Machine Learning

<b>Modul:</b> Advanced Machine Learning						
<b>30600</b>		<b>Workload</b>	<b>Modulart</b>	<b>Studiensemester</b>	<b>Dauer</b>	<b>Häufigkeit</b>
		180 h	P	3	1 Semester	WS
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b>  Onlinevorlesungen, Onlinewochenende, Fernstudien		Sprache Deutsch/ Englisch	Präsenz- zeit/ E- Learning 20h	Selbst- studium 160h	Credits (ECTS) 6
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b>  Kompetenz Wissen Die Studierenden - kennen wesentliche Begriffe des Maschinellen Lernens - kennen fortgeschrittene Verfahren und Techniken für das Maschinelle Lernen - kennen fortgeschrittene Aufgabenstellungen aus dem Themengebiet von Maschinellem Lernen Diese Vorlesungen vermitteln einen systematischen vereinheitlichenden Überblick über Methoden des maschinellen Lernens und deren Anwendungsmöglichkeiten. Nach Abschluss dieses Moduls soll der/die Studierende die wichtigsten Methoden kennen und verstehen, sowie in der Lage sein - je nach Problemstellung - geeignete Verfahren des Maschinellen Lernens auszuwählen, anzuwenden und zu evaluieren. [Wissen, 7]					
	Kompetenz Fertigkeiten Lernergebnisse (Kompetenzen) bei: Die Studierenden - sind in der Lage fortgeschrittene Problem- und Aufgabenstellungen mit Bezug auf das Themengebiet Machine Learning zu erkennen, diese, basierend auf eigenem Wissen und durch die gezielte Recherche zu beschreiben, Lösungsansätze zu entwickeln und diese allein oder im Team umzusetzen. - sind in der Lage, eine anwendungsbezogene Evaluation von fortgeschrittenen Verfahren und Methoden des Maschinellen Lernens sowie von den diese Verfahren implementierenden Systemen auszuführen, und darauf basierend eine zielgerechte Auswahl zu treffen. - sind in der Lage wissenschaftliche Beiträge im Themenbereich Machine Learning eigenständig zu lesen und qualitative Vergleiche der gelesenen Beiträge systematisch zu präsentieren. [Instrumentelle Fertigkeiten, 7]					
	Sozialkompetenz Die Studierenden können im Rahmen einer eigenständigen Arbeit neue Ansätze für eine Problemstellung im Bereich Machine Learning entwickeln und diese im Team umsetzen [Team-/Führungsähnlichkeit, 7]					
	Selbstständigkeit Die Studierenden sind in der Lage komplexe Aufgaben im Bereich Maschinelles Lernen verantwortungsvoll zu erfüllen, realistische Ziele zu definieren und diese konsequent zu verfolgen. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 7]					
3	<b>Inhalte:</b>  Aufbauend auf den Vorlesungen "Machine Learning" und "Decision Support" vermittelt diese Vorlesung einen fundierten Überblick über Methoden des maschinellen Lernens und deren Anwendungen:  - Allgemeiner Backpropagation Algorithmus					

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Convolutional Neural Networks und Deep Learning</li><li>- Recurrent Neural Networks und LSTM</li><li>- Kernel Methoden und Support Vector Machines</li><li>- Reinforcement Learning und Deep Q-Learning</li><li>- Graphical Probabilistic Models</li><li>- Lernen Probabilistischer Modelle und Expectation Maximization</li><li>- Modellkombination</li><li>- Lernen von Verhaltensmodellen</li><li>- Implementierung/Anwendung ausgewählter Methoden mit Python, Numpy, Scikit-learn, Tensorflow, Keras</li></ul>
	<p>Empfohlene Literaturangaben:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-Bishop, C. (2006). Pattern Recognition and Machine Learning. Springer.</li><li>- I.Goodfellow, Y.Bengio, A.Courville: Deep Learning. MIT Press, 2016.</li><li>- F.Chollet: Deep Learning mit Python und Keras. MITP, 2018.</li><li>- Raschka, S. (2016). Python Machine Learning. Packt Publishing.</li><li>- McKinney, W. (2013). Python for Data Analysis. O'Reilly.</li></ul>
4	<b>Teilnahmevoraussetzungen:</b> Modul 20300
5	<b>Prüfungsformen:</b> Klausur K60
6	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Am Onlinewochenende ist eine Klausur (60 min) zu schreiben.
7	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b> Das Modul kann im Rahmen des Studiengangs Data Science an der Hochschule Albstadt-Sigmaringen angerechnet werden.
8	<b>Modulverantwortlichkeit:</b> Prof. Dr. Knoblauch Dozent: Prof. Dr. Knoblauch

## 20800 Advanced Statistics

<b>Modul:</b> Advanced Statistics						
<b>20800</b>		<b>Workload</b>	<b>Modulart</b>	<b>Studiensemester</b>	<b>Dauer</b>	<b>Häufigkeit</b>
		180 h	P	3	1 Semester	WS
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b>  Onlinevorlesungen, Onlinewochenende, Fernstudien		Sprache Deutsch/ Englisch	Präsenz- zeit/ E- Learning 20h	Selbst- studium 160h	Credits (ECTS) 6
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <p>Kompetenz Wissen Die Studierenden sind in der Lage erweiterte statistische Techniken zur statistischen Analyse von Datensätzen anzuwenden. Die Studierenden verstehen die diesen Techniken zugrundeliegenden theoretischen Konzepte, sind in der Lage diese unter zu Hilfenahme von Python und/oder R-Bibliotheken anzuwenden und entwickeln ein grundlegendes Verständnis dafür, was moderne Bayessche Statistik, Methoden der multivariaten Statistik, der EM-Algorithmus und probabilistic Programming leisten können und für welche Anwendungen diese einsetzbar sind. [Wissen, 7]</p> <p>Kompetenz Fertigkeiten Die Studierenden können die theoretischen Inhalte praktisch mit verschiedenen Systemen und Tools umsetzen. [Instrumentelle Fertigkeiten, 7]</p> <p>Sozialkompetenz Die Studierenden können statistische Sachverhalte anderen vermitteln. [Kommunikation, 6]</p> <p>Die Studierenden erarbeiten sich den Inhalt selbständig anhand von Studienbriefen. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 7]</p>					
3	<b>Inhalte:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Multivariate Verteilungen</li> <li>• Darstellung Multivariater Verteilungen</li> <li>• Multivariate Regression und Multiple Discriminant Analyses</li> <li>• MANOVA</li> <li>• Gaußsche Mischmodelle</li> <li>• EM-Algorithmus</li> <li>• Bayessche Statistik</li> <li>• Markov Chains</li> <li>• Markov-Chain-Monte-Carlo Sampler (Gibbs, Metropolis-Hastings, No-U-Turn, usw)</li> <li>• Probabilistic-Programming-Bibliotheken</li> <li>• Theano, PyMC3, Stan</li> <li>• Probabilistic Modeling</li> </ul> <p>Empfohlene Literaturangaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Davidson-Pilon, C. (2015). Bayesian Methods for Hackers: Probabilistic Programming and Bayesian Inference. Addison Wesley.</li> <li>• Bruce, P., Bruce, A. (2017). Practical Statistics for Data Scientists. O'Reilly.</li> </ul>					

4	<b>Teilnahmevoraussetzungen:</b>  Keine
5	<b>Prüfungsformen:</b>  Klausur K60
6	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b>  Am Onlinewochenende ist eine Klausur (60 min) zu schreiben.
7	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b>  Das Modul kann im Rahmen des Studiengangs Data Science an der Hochschule Albstadt-Sigmaringen angerechnet werden.
8	<b>Modulverantwortlichkeit:</b>  Prof. Dr. Thomas Eppler Dozent: Patrick Stricker

## PGAE Pharmazeutische Grundlagen & Antikörper-Engineering

Modul: Pharmazeutische Grundlagen & Antikörper-Engineering						
PGAE		Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit
		180 h	S	3	1 Semester	SS
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b>  Onlinevorlesungen, Fernstudien, Präsenzveranstaltung		Sprache Deutsch/ Englisch	Präsenz- zeit/ E- Learning 40h	Selbst- studium 140h	Credits (ECTS) 6
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b>  Kompetenz Wissen  Die Studierenden kennen zentrale Begriffe, Methoden und Prozesse der Pharmakologie, Toxikologie, pharmazeutischen Biologie, Chemie und Technologie. Sie verstehen die Wirkstofflehre, pharmazeutische Darreichungsformen, Hilfsstoffe und physiologische Abläufe als Arzneimitteltargets. Sie kennen die Anforderungen und Prinzipien moderner Arzneimittelentwicklung und -herstellung, insbesondere bei Biopharmazeutika und Antikörpern. [Wissen, 7]					
	Kompetenz Fertigkeiten  Die Studierenden sind in der Lage, pharmazeutische und biotechnologische Methoden und Techniken, insbesondere des Antikörper-Engineerings, praktisch anzuwenden. Sie können die Wirkung und Risiken von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Kombinationsprodukten bewerten und deren Einsatz begründet analysieren. Sie erstellen Laborprotokolle und interpretieren experimentelle Ergebnisse eigenständig. [Systemische Fertigkeiten, 7]					
	Sozialkompetenz  Die Studierenden können in interdisziplinären Teams pharmazeutisch-biotechnologische Problemstellungen diskutieren und gemeinsam Lösungen erarbeiten. Sie sind in der Lage, ihre Ergebnisse verständlich und adressatengerecht zu präsentieren. [Kommunikation, 6]					
	Die Studierenden sind in der Lage, selbstständig Literatur und aktuelle Forschungsergebnisse zu recherchieren, kritisch zu reflektieren und in ihre Arbeit zu integrieren. Sie können eigenverantwortlich Projekte im Bereich Pharmakologie und Biotechnologie planen, durchführen und die Ergebnisse einschätzen. [Reflexivität, 7]					
3	<b>Grundlagen der Pharmakologie und Toxikologie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pharmakokinetik: Grundlagen, Resorption, Verteilung, Biotransformation &amp; Ausscheidung, pharmakokinetische Parameter</li> <li>• Pharmakodynamik: Nebenwirkungen und Interaktionen</li> <li>• Pharmakogenetik</li> <li>• Toxikologie</li> </ul> <b>Pharmazeutische Chemie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Molekulare Grundlagen der Arzneistoffwirkung</li> <li>• Molekülstruktur und Arzneistoffwirkung</li> <li>• Wirkstofflehre (ausgewählte Beispiele)</li> </ul> <b>Pharmazeutische Biologie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primär- und Sekundärstoffwechsel</li> <li>• Pharmaka aus Pflanzen</li> </ul>					

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Phytopharmaika</li><li>• Pharmaka aus Mikroorganismen</li></ul> <p><b>Pharmazeutische Technologie</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Verwendung von Hilfsstoffen</li><li>• Zubereitungen: flüssig (Lösungen, Emulsionen, Suspensionen), fest (Pulver, Granulate, Tabletten, Kapseln, Überzüge), halbfest (Salben, Cremes)</li><li>• Qualitätsanforderungen: Stabilität und Inkompatibilitäten</li><li>• Packmittel</li><li>• Grundlagen der Biopharmazie</li></ul> <p><b>Bestandteile und Wirkungsweise des Immunsystems</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• angeborene und erworbene Immunität</li><li>• Antigenpräsentation auf MHC-I und MHC-II</li><li>• Variabilität von T- und B-Zellrezeptoren und Antikörpern</li><li>• Reifung und Aktivierung von T- und B-Zellen</li><li>• Effektorfunktionen: Fc-Domäne und Wechselwirkungen mit FcRs, FcRn</li><li>• Onkologie &amp; Tumorimmunologie</li><li>• Toleranz, Unverträglichkeitsreaktionen Typ I – IV</li></ul> <p><b>Entwicklung &amp; Anwendung von Biopharmazeutika</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• aktive und passive Immuntherapie</li><li>• Effektorfunktionen von Antikörpern</li><li>• Fc-Fusionsproteine, Antikörperfragmente und Scaffolds</li><li>• Halbwertszeitverlängerung</li><li>• Bispezifische Antikörper</li><li>• Klinische Beispiele</li></ul>
	<p><b>Empfohlene Literaturangaben:</b></p> <p><b>Pharmazeutische Grundlagen</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Taschenatlas der Pharmakologie: Heinz Lüllmann, Klaus Mohr, Lutz Hein, ISBN-10: 3-13-707706-0</li><li>• Mutschler Arzneimittelwirkungen: Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie</li><li>• Lehrbuch der Pharmazeutischen Technologie; Kurt H. Bauer, Karl-Heinz Frömming, Claus Führer, ISBN: 978-3804722224, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; Auflage 8</li></ul> <p><b>Antikörper-Engineering</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Grundwissen Immunologie; Christine Schütt, Barbara Bröker, 2. Auflage (2009) bzw. 3. Auflage (2011); ISBN: 978-3-8274-2647-5</li><li>• Basic Immunology: Functions and Disorders of the Immune System; Abul K. Abbas, Andrew H. H. Lichtman, Shiv Pillai, 4th Edition</li></ul>
4	<p><b>Teilnahmevoraussetzungen:</b></p> <p>keine</p>
5	<p><b>Prüfungsformen:</b></p> <p>Portfolio-Prüfung bestehend aus Teil 1) Praktikumsprotokoll sowie Teil 2) Klausur K60</p> <p>Wertung:</p> <p>50% Pharmazeutische Grundlagen Klausur (30 Min)</p>

	25% Antikörper-Engineering Klausur (30 Min) 25% Antikörper-Engineering Praktikumsprotokoll
6	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b>  Die Studierenden schreiben eine Klausur von 60 Minuten, die als Prüfungsleistung für das Modul erbracht werden muss.
7	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b>  Das Modul kann im Rahmen des Studiengangs Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften an der Hochschule Biberach angerechnet werden.
8	<b>Modulverantwortlichkeit:</b>  Prof. Dr. Zimmermann Dozierende: Prof. Dr. Zimmermann und Fr. Rittersberger

## DAR Digitalisierung, Automatisierung und Robotik in der Biotechnologie

Modul: Digitalisierung, Automatisierung und Robotik in der Biotechnologie						
DAR		Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit
		180 h	S	4	1 Semester	SS
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> <b>Automatisierung und Robotik</b> <b>Digitalisierung in der Produktion und Prozesstechnik</b> Präsentzveranstaltung, Onlinevorlesungen, Fernstudien			<b>Sprache</b> Deutsch/ Englisch	<b>Präsenz- zeit/ E- Learning</b> 35h	<b>Selbst- studium</b> 145h
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <b>Modulteil Digitalisierung in der Produktion und Prozesstechnik</b> <b>Kompetenz Wissen</b> Die Studierenden kennen die Grundlagen der Verfahrenstechnik, Produktionsanlagen und Prinzipien digitalisierter Produktionsprozesse. Sie verstehen die Bedeutung und den Einsatz moderner Digitalisierungstechnologien in der pharmazeutischen Produktion und Prozesstechnik. [Wissen, 7]  <b>Kompetenz Fertigkeiten</b> Die Studierenden sind in der Lage, Verfahrensfließbilder zu interpretieren und Massenbilanzen zu erstellen. Sie wenden digitale Werkzeuge und Methoden zur Analyse und Optimierung von Produktionsprozessen an, auch im Rahmen virtueller Umgebungen. [Systemische Fertigkeiten, 7]  <b>Sozialkompetenz</b> Die Studierenden bearbeiten praxisbezogene Aufgaben der digitalen Produktion im Team und kommunizieren ihre Ergebnisse zielgerichtet. [Mitgestaltung, 6]  Die Studierenden sind befähigt, eigenständig Lösungsansätze für die Digitalisierung in der Produktion zu entwickeln und umzusetzen. Sie können sich in neue digitale Technologien einarbeiten und deren Potenzial für die Prozessoptimierung bewerten. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 7]					
	<b>Modulteil Automatisierung und Robotik</b> <b>Kompetenz Wissen</b> Die Studierenden kennen die Grundlagen der Automatisierungstechnik und Robotik in Labor, Prozessentwicklung und pharmazeutischer Produktion. Sie verstehen Aufbau und Funktion von Prozessleitsystemen, Sensorik und Aktorik sowie die Rolle der Automatisierung bei der Qualitätssicherung und Prozessoptimierung biotechnologischer Verfahren. [Wissen, 7]  <b>Kompetenz Fertigkeiten</b> Die Studierenden kennen die Grundlagen der Automatisierungstechnik und Robotik in Labor, Prozessentwicklung und pharmazeutischer Produktion. Sie verstehen Aufbau und Funktion von Prozessleitsystemen, Sensorik und Aktorik sowie die Rolle der Automatisierung bei der Qualitätssicherung und Prozessoptimierung biotechnologischer Verfahren. [Instrumentelle Fertigkeiten, 7]  <b>Sozialkompetenz</b>					

	<p>Die Studierenden arbeiten im Team an praxisorientierten Aufgaben zur Prozessautomatisierung, dokumentieren und präsentieren ihre Ergebnisse verständlich. [Kommunikation, 6]</p> <p><b>Selbstständigkeit</b></p> <p>Die Studierenden sind befähigt, eigenständig neue Automatisierungskonzepte zu entwickeln und deren Einsatzpotenzial in biopharmazeutischen Prozessen zu bewerten. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 7]</p>
3	<p><b>Modulteil Digitalisierung in der Produktion und Prozesstechnik</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung in Block-, Verfahrens- und R&amp;I-Fließbilder</li> <li>• Grundlagen der Massen- und Energiebilanzierung</li> <li>• Anwendung von dimensionslosen Kennzahlen</li> <li>• Ausgewählte Kapitel der VT: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reaktionstechnik:</li> <li>• Mischen und Rühren</li> <li>• Verteilungsgleichgewicht (Gas/ Flüssig)</li> <li>• Destillation</li> <li>• Druckverlust in Leitungen</li> </ul> </li> <li>• Einsatz von Prozess-Leitsystemen (PLS)</li> <li>• Grundsätzlicher Aufbau und Bedienung von Batch-Produktionsanlagen (Praktikum)</li> </ul> <p><b>Modulteil Automatisierung und Robotik</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen der Automatisierung in Labor und Produktion</li> <li>• Prozesssteuerung und Regelung in Upstream- und Downstream-Processing</li> <li>• Prozessleitsysteme und digitale Integration (PLS, SCADA, OPC UA)</li> <li>• Sensorik und Aktorik in biotechnologischen Prozessen</li> <li>• Robotertechnologien in der Laborautomation (Pipettierroboter, Liquid-Handling-Systeme, Screening-Plattformen)</li> <li>• Nutzung digitaler Zwillinge in der Prozessentwicklung</li> <li>• Automatisierung in der pharmazeutischen Produktion (z. B. aseptische Abfüllung, Qualitätskontrolle)</li> <li>• GMP-Aspekte, Validierung und Datensicherheit automatisierter Systeme</li> </ul> <p>Empfohlene Literaturangaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Behr, A., Agar, D.W., Jörissen, J. &amp; Vorholt, A.J. (2016). Technische Chemie. Springer-Verlag</li> <li>• Schwister, K., &amp; Leven, V. (2014). Verfahrenstechnik für Ingenieure: Ein Lehr- und Übungsbuch. Carl Hanser Verlag GmbH Co</li> <li>Holland, I.; Davies, J. A. Automation in the Life Science Research Laboratory. Front. Bioeng. Biotechnol. 2020, 8</li> <li>Mitra, S.; Murthy, G. S. Bioreactor Control Systems in the Biopharmaceutical Industry: A Critical Perspective. Syst Microbiol Biomanuf 2022, 2 (1), 91–112.</li> <li>Tanzini, A.; Ruggeri, M.; Bianchi, E.; Valentino, C.; Vigani, B.; Ferrari, F.; Rossi, S.; Giberti, H.; Sandri, G. Robotics and Aseptic Processing in View of Regulatory Requirements. Pharmaceutics 2023, 15 (6), 1581.</li> <li>Zsoldos, P.; Wolf, Á.; Széll, K.; Galambos, P. Towards Robotic Laboratory Automation Plug &amp; Play: LAPP Reference Implementation with the TIAGo Mobile Manipulator. SLAS Technology 2025, 31, 100251.</li> </ul>
4	<p><b>Teilnahmevoraussetzungen:</b></p> <p>keine</p>
5	<p><b>Prüfungsformen:</b></p> <p>Portfolio-Prüfung bestehend aus den beiden Modulteilen: Modulteil Digitalisierung in der Produktion und Prozesstechnik: Schriftliche Prüfung: Protokoll Übungsaufgabe (nicht benotet, muss aber bestanden werden)</p>

	Modulteil Automatisierung und Robotik: Mündliche Prüfung und Präsentation (z.B. Poster) (20 min)
6	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b>  Modulteil „Digitalisierung in der Produktion und Prozesstechnik“ Die Studierenden absolvieren eine schriftliche Prüfungsleistung in Form einer Protokoll-Übungsaufgabe, die zwar nicht benotet wird, aber zum Bestehen des Moduls erfolgreich abgeschlossen werden muss. Modulteil „Automatisierung und Robotik“ Bestehen der mündlichen Prüfung bzw. Präsentation zu einem Automatisierungsprojekt mit schriftlicher Dokumentation.
7	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b>  Der Modulteil „Digitalisierung in der Produktion und Prozesstechnik“ kann im Rahmen des Studiengangs Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften an der Hochschule Biberach angerechnet werden. Der Modulteil „Automatisierung und Robotik“ kann nach Prüfung in verschiedenen biotechnologischen Studiengängen angerechnet werden.
8	<b>Modulverantwortlichkeit:</b>  Prof. Dr. Kiefer Dozentinnen: Prof. Dr. Frühwirth und Dr. Schwartze (für den Modulteil „Digitalisierung in der Produktion und Prozesstechnik“, N.N. (für den Modulteil „Automatisierung und Robotik“)

## UDP Upstream Processing (USP), Downstream Processing (DSP) and Process Optimization

Modul: Upstream Processing (USP), Downstream Processing (DSP) and Process Optimization						
UDP		Workload	Modulart	Studiensemester	Dauer	Häufigkeit
		180 h	S	2	1 Semester	SSSS
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b>  Onlinevorlesungen, Fernstudien			Sprache Deutsch/ Englisch	Präsenz- zeit/ E- Learning 57h	Selbst- studium 123h
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <p>Kompetenz Wissen Die Studierenden kennen die wesentlichen Prozesse und Techniken des Upstream- und Downstream-Prozessings in der Biotechnologie. Sie verstehen die Grundlagen der Prozessoptimierung und die Einflussfaktoren auf Produktionsprozesse biopharmazeutischer Produkte. [Wissen, 7]</p> <p>Kompetenz Fertigkeiten Die Studierenden setzen biotechnologische Prozesse wie Zellkultivierung, Bioreaktorbedienung und Chromatographie praktisch um und optimieren diese. Sie führen Risikoanalysen durch und wenden Methoden der Prozessoptimierung an. Sie sind in der Lage, wissenschaftliche Poster zu erstellen und Ergebnisse zu präsentieren. [Systemische Fertigkeiten, 7]</p> <p>Sozialkompetenz Die Studierenden arbeiten im Rahmen von Projekten kooperativ und vermitteln ihre Ergebnisse im Team klar und nachvollziehbar. [Kommunikation, 6]</p> <p>Die Studierenden planen, führen und werten biotechnologische Experimente eigenständig aus. Sie bearbeiten wissenschaftliche Fragestellungen selbstständig und begründen ihre Lösungen fundiert. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 7]</p>					
3	<p><b>Upstream Processing (USP)</b></p> <p>Bioreaktoren: Mischer und Reaktortypen Zellwachstum in Bioreaktoren: Kinetik, Massenbilanzen und Prozessführung, Wachstumsmodelle Bioprozessanalytik und Steuerung: Sensoren, Automatisierung Transportvorgänge in Biosuspensionen</p> <p><b>Downstream Processing (DSP)</b></p> <p>Prozesschromatographie, chromatographische Parameter, Arten der Chromatographie Radialchromatographie, kontinuierliche Chromatographie Monolithische Säulen, Membranadsorber Filtration: Dead-End-Filtration, Tangentialflussfiltration, Tiefenfiltration, Membranfiltration Kristallisation und Aggregation, Zwei-Phasensysteme Zellaufschlussmethoden</p> <p><b>Process Optimization</b></p> <p>Prüfsysteme: Geeignete Messsysteme und Eignungsnachweis von Prüfprozessen (Bias, Wiederholpräzision, Vergleichspräzision, Linearität und Stabilität), systematische Messabweichung, GR&amp;R-Studie</p>					

	<p><b>Empfohlene Literaturangaben:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bioprozesstechnik, Horst Chmiel, 3. Auflage, Spektrum-Verlag</li><li>• Bioverfahrensentwicklung, Winfried Storhas, 2. Auflage, Wiley-VCH</li><li>• Nullfehlermanagement, Johann Wappis und Berndt Jung, 4. Auflage, Hanser-Verlag</li></ul>
4	<p><b>Teilnahmevoraussetzungen:</b></p> <p>keine</p>
5	<p><b>Prüfungsformen:</b></p> <p>Postererstellung und mündliche Prüfung</p>
6	<p><b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b></p> <p>Für die Vergabe von Kreditpunkten ist erforderlich, dass die Studierenden ein wissenschaftliches Poster im Format A0 mit mindestens einer graphischen Darstellung (z. B. Flussdiagramm oder Zeichnung) sowie wissenschaftlichen Verweisen erstellen und dieses im Rahmen des Praktikums in einer 15-minütigen Präsentation mit anschließender Diskussion vorstellen. Die Präsentation kann in Gruppen von bis zu drei Mitgliedern erfolgen, wobei die individuellen Beiträge kenntlich zu machen sind. Poster und Präsentation gehen jeweils zu 50 % in die Bewertung ein.</p>
7	<p><b>Verwendbarkeit des Moduls:</b></p> <p>Das Modul kann im Rahmen des Studiengangs Biopharmazeutisch-Medizintechnische Wissenschaften an der Hochschule Biberach angerechnet werden.</p>
8	<p><b>Modulverantwortlichkeit:</b></p> <p>Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou Dozentin: Prof. Dr. Labes</p>

## DAB Data Analytics for Bioprocess Development

<b>Modul:</b> Data Analytics for Bioprocess Development						
<b>DAB</b>		<b>Workload</b>	<b>Modulart</b>	<b>Studiensemester</b>	<b>Dauer</b>	<b>Häufigkeit</b>
180 Stunden		S	1	1 Semester		WSWS
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b>  Onlinevorlesungen, Computerübungen, Selbststudium			<b>Sprache</b> Englisch/Deutsch	<b>Präsenzzeit/ E-Learning</b> 20h	<b>Selbststudium</b> 160h
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> <p>Kompetenz Wissen Die Studierenden verstehen grundlegende Methoden der Datenanalyse und -modellierung für biotechnologische Prozesse. Sie kennen Ansätze zur physikalischen und datengetriebenen Modellierung sowie den Einsatz digitaler Zwillinge in der bioprozesstechnischen Entwicklung. [Wissen, 7]</p> <p>Kompetenz Fertigkeiten Die Studierenden sind in der Lage, Daten aus Upstream- und Downstream-Prozessen zu erfassen, zu bereinigen, zu analysieren und mit Python oder R auszuwerten. Sie können einfache Modelle und Machine-Learning-Algorithmen auf bioprozesstechnische Fragestellungen anwenden. [Instrumentelle Fertigkeiten, 7]</p> <p>Sozialkompetenz Die Studierenden bearbeiten datenanalytische Aufgaben in Kleingruppen und präsentieren ihre Ergebnisse in geeigneter Form (z. B. Data Report oder Poster). [Kommunikation, 6]</p>					

	<p><b>Selbstständigkeit</b></p> <p>Die Studierenden können datenbasierte Probleme in der Bioprozesstechnik eigenständig strukturieren, passende Methoden auswählen und die Resultate kritisch interpretieren. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 7]</p>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen der Datenanalyse in biotechnologischen Prozessen</li> <li>• Datenmanagement und Datenauswertung in Bioreaktoren und Chromatographie</li> <li>• Physikalische und statistische Modellierung von Prozessdaten</li> <li>• Erstellung und Nutzung digitaler Zwillinge</li> <li>• Zeitreihenanalyse und Feature Engineering für Prozessparameter</li> <li>• Anwendung von Machine Learning (z. B. Regressionsmodelle, Clustering, neuronale Netze)</li> <li>• Praxisbeispiele aus Zelllinienentwicklung, Prozessüberwachung und Qualitätsvorhersage</li> <li>• Praktische Übungen mit Python (pandas, scikit-learn, CADET)</li> <li>• Visualisierung und Interpretation komplexer Prozessdaten</li> </ul> <p>Empfohlene Literaturangaben:</p> <p>Brunner, V.; Siegl, M.; Geier, D.; Becker, T. Challenges in the Development of Soft Sensors for Bioprocesses: A Critical Review. <i>Front. Bioeng. Biotechnol.</i> 2021, 9.</p> <p>Narayanan, H.; von Stosch, M.; Feidl, F.; Sokolov, M.; Morbidelli, M.; Butté, A. Hybrid Modeling for Biopharmaceutical Processes: Advantages, Opportunities, and Implementation. <i>Front. Chem. Eng.</i> 2023, 5.</p> <p>Park, S.-Y.; Park, C.-H.; Choi, D.-H.; Hong, J. K.; Lee, D.-Y. Bioprocess Digital Twins of Mammalian Cell Culture for Advanced Biomanufacturing. <i>Current Opinion in Chemical Engineering</i> 2021, 33, 100702.</p> <p>Rathore, A. S.; Nikita, S.; Thakur, G.; Mishra, S. Artificial Intelligence and Machine Learning Applications in Biopharmaceutical Manufacturing. <i>Trends in Biotechnology</i> 2023, 41 (4), 497–510.</p>
4	<p><b>Teilnahmevoraussetzungen:</b></p> <p>Grundkenntnisse in Python (z. B. Modul „Programming for Data Science“)</p>
5	<p><b>Prüfungsformen:</b></p> <p>Portfolio-Prüfung bestehend aus Projektarbeit mit Präsentation (Gruppenarbeit, 50 % Bericht + 50 % Präsentation)</p>
6	<p><b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b></p> <p>Abgabe einer dokumentierten Projektarbeit mit Datenanalyse und Präsentation der Ergebnisse im Rahmen eines Seminars.</p>
7	<p><b>Verwendbarkeit des Moduls:</b></p> <p>Das Modul kann nach Prüfung in verschiedenen biotechnologischen Studiengängen angerechnet werden.</p>
8	<p><b>Modulverantwortlichkeit:</b></p> <p>Prof. Dr. Kiefer Dozent*in: N.N.</p>

## RDQ Regulatory Data Sciences and Quality

Modul: Regulatory Data Sciences and Quality						
RDQ	Workload 180 Stunden	Modularart S	Studiensemester 4	Dauer 1 Semester	Häufigkeit SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b> Onlinevorlesungen, Selbststudium		<b>Sprache</b> Englisch/Deutsch	<b>Präsenz-zeit/ E-Learning</b> 20h	<b>Selbst-studium</b> 160h	<b>Credits (ECTS)</b> 6
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> Kompetenz Wissen <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Studierenden kennen die wichtigsten regulatorischen Rahmenbedingungen (z.B. FDA, EMA, GxP, ISO-Normen) für die Entwicklung und Qualitätssicherung von Datenprodukten im Life-Science-Bereich.</li> <li>Sie können die grundlegenden Begriffe und Methoden der Data Science, insbesondere im regulatorischen Kontext, erklären (z.B. Data Integrity, Data Lifecycle, Datenvalidierung).</li> <li>Sie verstehen die Bedeutung und Anforderungen von Qualitätsmanagementsystemen (QMS) und deren Umsetzung in datengetriebenen Organisationen.</li> <li>Sie kennen die Grundsätze des Datenschutzes und der Datensicherheit sowie die Anforderungen an die Dokumentation und Nachvollziehbarkeit von Datenprozessen.</li> </ul> Kompetenz Fertigkeiten <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Studierenden sind in der Lage, regulatorische Anforderungen auf konkrete Data-Science-Projekte zu übertragen und umzusetzen.</li> <li>Sie können Datenqualität und Datenintegrität prüfen, Risiken identifizieren und geeignete Maßnahmen zur Sicherstellung der Compliance einleiten.</li> <li>Sie wenden Methoden zur Validierung und Verifizierung von Daten und Algorithmen an und dokumentieren diese regulatorisch konform.</li> <li>Sie können Audits und Inspektionen vorbereiten und begleiten, einschließlich der Erstellung und Pflege von relevanten Unterlagen.</li> <li>Sie sind in der Lage, Schnittstellen zwischen IT, Qualitätsmanagement und Fachabteilungen zu koordinieren und interdisziplinäre Lösungen zu entwickeln. [Systemische Fertigkeiten,7]</li> </ul>					

	<p><b>Sozialkompetenz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sie sind in der Lage, Feedback zu geben und anzunehmen sowie gemeinsam Lösungen für regulatorische Herausforderungen zu entwickeln.</li> <li>• Sie zeigen Sensibilität für unterschiedliche Sichtweisen und kulturelle Hintergründe im internationalen regulatorischen Umfeld. [Team-/Führungsfähigkeit,7]</li> </ul> <p><b>Selbstständigkeit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studierenden sind in der Lage, regulatorische Entwicklungen und neue Anforderungen eigenständig zu recherchieren und auf die eigene Arbeit zu übertragen.</li> <li>• Sie reflektieren das eigene Handeln im Hinblick auf regulatorische und qualitative Anforderungen und optimieren ihre Arbeitsweise kontinuierlich. [Reflexivität,7]</li> </ul>
3	<p><b>• Regulatorische Grundlagen und Behörden</b> Überblick über zentrale Gesetze, Richtlinien und Behörden (z.B. GxP, FDA, EMA) im biotechnologischen Umfeld.</p> <p><b>• Datenmanagement und Data Integrity</b> Anforderungen an Datenintegrität, elektronische Aufzeichnungen, Datenschutz und Dokumentation im regulierten Bereich.</p> <p><b>• Qualitätsmanagementsysteme</b> Aufbau und Anwendung von Qualitätsmanagementsystemen (z.B. ISO 9001/13485), Risikomanagement sowie kontinuierliche Verbesserung.</p> <p><b>• Datenanalyse und Algorithmenvalidierung</b> Besonderheiten der Anwendung und Validierung datengetriebener Methoden und Algorithmen unter regulatorischen Bedingungen.</p> <p><b>• Audits und Compliance</b> Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Audits, Umgang mit Abweichungen und Maßnahmen zur Qualitätssicherung.</p> <p><b>• Interdisziplinäre Zusammenarbeit</b> Kommunikation und Schnittstellenmanagement zwischen Data Science, Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs.</p> <p><b>• Aktuelle Trends und Herausforderungen</b> Neue Entwicklungen wie KI, Automatisierung, digitale Transformation und deren regulatorische Einordnung.</p> <p>Empfohlene Literaturangaben:</p> <p>Görsmann, B. (Hrsg.) (2020): GMP-/FDA-Compliance in der Biotechnologie. Editio Cantor Verlag.</p> <p>Schuh, G. (Hrsg.) (2021): Datenbasiertes Qualitätsmanagement. Carl Hanser Verlag.</p> <p>Disterer, G. (2019): Qualitätsmanagement – Lehrbuch für Studium und Praxis. Deutscher Apotheker Verlag.</p> <p>McDowall, R. D. (2019): Data Integrity and Data Governance. Royal Society of Chemistry.</p> <p>Rodriguez-Perez, A. (2017): Assuring Data Integrity for Life Sciences. Parenteral Drug Association.</p>
4	<b>Teilnahmevoraussetzungen:</b>  keine
5	<b>Prüfungsformen:</b>  Fachartikel
6	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b>  Der von den Studierenden am Ende des Semesters einzureichenden eigenständigen, wissenschaftlich fundierten Fachartikel zu einem aktuellen Thema im Bereich Regulatory Data Sciences and Quality muss den formalen und inhaltlichen Anforderungen gemäß den Vorgaben des Moduls entsprechen.
7	<b>Verwendbarkeit des Moduls:</b>

	Das Modul kann nach Prüfung in verschiedenen biotechnologischen Studiengängen angerechnet werden.
8	<b>Modulverantwortlichkeit:</b> Prof. Dr. Mavoungou-Pfäffle Dozent*in: N.N.

## 60100/MA Master-Thesis mit Kolloquium

<b>Modul:</b> Master-Thesis mit Kolloquium						
<b>60100/MA</b>		<b>Workload</b>	<b>Modulart</b>	<b>Studiensemester</b>	<b>Dauer</b>	<b>Häufigkeit</b>
900 h		P	5	1 Semester	SSWS und SS	
1	<b>Lehrveranstaltung(en)</b>  Thesis, Kolloquium			Sprache Deutsch/ Englisch	Präsenz- zeit/ E- Learning 0h	Selbst- studium 900h
2	<b>Lernergebnisse (learning outcomes), Kompetenzen:</b> Kompetenz Wissen Die Studierenden Mit der Master-Arbeit erbringen die Studierenden den Nachweis, dass sie unter Anleitung selbstständige umfangreiche wissenschaftliche Themen bearbeiten können. Sie zeigen damit, dass sie in der Lage sind, praxisorientierte oder theoretische Themenstellungen nach wissenschaftlichen Kriterien zu analysieren, zu strukturieren und ergebnisorientiert zu bearbeiten. Die Master-Thesis dokumentiert diese Arbeit und erfüllt die Kriterien eines wissenschaftlichen Berichts. Die Studierenden erläutern und begründen ihre Vorgehensweisen, Methoden und ihre Lösungswege. Mit dem Kolloquium wird das erworbene Wissen der Studierenden im Zusammenhang geprüft. Sie zeigen, dass sie das im Studium erworbene Wissen zur Lösung umfassender Probleme der Data Science anwenden können. [Wissen, 7]					
	Kompetenz Fertigkeiten Lernergebnisse (Kompetenzen) bei: Die Studierenden sind in der Lage die Problem- und Aufgabenstellungen mit Bezug auf das Themengebiet Data Science in einer großen wissenschaftlichen Arbeit umzusetzen und zu präsentieren [Instrumentelle Fertigkeiten, 7]					
	Selbstständigkeit Die Studierenden sind in der Lage komplexe Aufgaben verantwortungsvoll zu erfüllen, realistische Ziele zu definieren und diese konsequent zu verfolgen. [Eigenständigkeit/Verantwortung, 7]					
3	<b>Inhalte:</b> Alle Themengebiete aus dem Bereich Data Science					
4	<b>Teilnahmevoraussetzungen:</b> keine					
5	<b>Prüfungsformen:</b> Thesis 25 Leistungspunkte Kolloquium 5 Leistungspunkte					
6	<b>Voraussetzungen für die Vergabe von Kreditpunkten:</b> Bestehen der Masterthesis (schriftliche Ausarbeitung). Bestehen der mündlichen Prüfung/ Kolloquium: 30 Min					

8	<b>Modulverantwortlichkeit:</b> Alle Dozierende des Studienganges Data-Driven Biotechnology
---	------------------------------------------------------------------------------------------------