



Technische Fachhochschule Berlin
University of Applied Sciences

Amtliche Mitteilungen

25. Jahrgang, Nr. 43

Seite 1

22. April 2004

INHALT

Studienordnung für den postgradualen und weiterbildenden Masterstudiengang Clinical Trial Management (CTM) des Fachbereichs II der Technischen Fachhochschule Berlin (StO II CTM)

Seite 2

Herausgeber: Der Präsident der TFH Berlin; Presse- und Informationsstelle
Lütticher Straße 37, 13353 Berlin
Redaktion: Leiter der Studienverwaltung
Druck: Copy-Center der TFH Berlin

**Studienordnung für den
postgradualen und weiterbildenden Masterstudiengang
Clinical Trial Management (CTM)
des Fachbereichs II
der Technischen Fachhochschule Berlin
(StO II CTM)**

vom 09.12.2003

Gemäß § 71 Abs. 1, Satz 1, Nr. 1 des Berliner Hochschulgesetzes (BerLHG) vom 27.02.2003 (GVBl. S. 101) erlässt der Fachbereichsrat des Fachbereichs II die folgende Studienordnung für den postgradualen und weiterbildenden Masterstudiengang Clinical Trial Management:

§ 1 Geltungsbereich

Diese Ordnung gilt für Studierende, die ihr Studium im postgradualen und weiterbildenden Studiengang Clinical Trial Management nach dem Inkrafttreten dieser Ordnung beginnen.

§ 2 Geltung von Rahmenordnungen, Frauenförderplan

Die Bestimmungen der Rahmenstudienordnung (RStO II) vom 28.11.1996 (A.M. 6/1997), in der Fassung vom 8.7.1999, sind, soweit die Eigenarten dieses Studiengangs keine Abweichungen erfordern, in der jeweils gültigen Fassung Bestandteil dieser Ordnung. Der Frauenförderplan des Fachbereichs II ist zu beachten.

§ 3 Studienziele

Der Studiengang Clinical Trial Management soll Hochschulabsolventen und –absolventinnen weiterbildende interdisziplinäre Kenntnisse des pharmazeutisch-biometrisch-statistischen Daten- und Projektmanagements zur Qualitätssicherung des klinischen Prüfungsprozesses von Medikamenten vermitteln. Der Student / die Studentin lernt die Zusammenhänge des gesamten komplexen klinischen Prüfungsprozesses und die an ihm beteiligten Fachabteilungen kennen.

§ 4 Zulassungsvoraussetzungen

- (1) Zugelassen werden Absolventinnen und Absolventen von Studiengängen (Diplom, Staatsexamen oder Bachelor) der Pharmazie, Pharma- und Chemietechnik, Biologie, Biotechnologie, Tiermedizin, Medizin, Medizinphysik und Mathematik.
- (2) Über die Zulassung von Absolventinnen und Absolventen vergleichbarer Studiengänge, die in Absatz 1 nicht aufgeführt sind, sowie in Zweifelsfällen entscheidet die Dekanin / der Dekan.

§ 5 Gliederung des Studiums

- (1) Das Studium umfasst drei Studienplansemester (Regelstudienzeit). Im dritten Studienplansemester findet eine Praxisphase statt, aus der sich in der Regel die anzufertigende schriftliche Abschlussarbeit (drei Monate) ergibt. Die Dauer der Praxisphase beträgt zwei Monate. Für die Praxisphase besonders geeignet sind pharmazeutische Unternehmen bzw. Auftragsforschungsinstitute. Im dritten Studienplansemester wird außerdem die mündliche Abschlussprüfung abgelegt.
- (2) Der Studienplan, nach dem das Studium in der Regelstudienzeit erfolgreich abgeschlossen werden kann, ist in der Anlage 1 aufgeführt.

(3) Das Studium ist in folgende Module gegliedert:

Grundlagen der Pharmakologie/Medizin, Grundlagen Biometrie/Statistik, Grundlagen Informationstechnologie, Projektmanagement, Kommunikation, Dokumentation/Datenmanagement, Monitoring/Regularien, Marketing, Abschlussarbeit.

Den Modulen werden gemäß Anlage 1 Credits (Cr) gem. ECTS zugeordnet.

(4) Der Fachbereichsrat des Fachbereichs II legt die fachliche Ausgestaltung der Module durch Modulbeschreibungen fest.

§ 6 Durchführung des Lehrangebots

Die Module werden nach dem Studienplan gemäß Anlage 1 angeboten. Es findet eine jährliche Aufnahme zum Beginn des Sommersemesters statt.

§ 7 Unterrichtssprache

Die Lehrveranstaltungen des postgradualen Studiengangs Clinical Trial Management können teilweise in englischer Sprache durchgeführt werden.

§ 8 Nutzungsentgelt

Für das weiterbildende und postgraduale Studium ist ein Nutzungsentgelt zu entrichten. Es wird nach der Zulassung zu Beginn eines jeden Semesters fällig. Näheres regelt die Entgeltordnung der Technischen Fachhochschule Berlin.

§ 9 In-Kraft-Treten

Diese Ordnung tritt am Tage nach der Bekanntmachung in den Amtlichen Mitteilungen der TFH Berlin in Kraft.

Anlage 1 zur StO II CTM

Studienplan für den
postgradualen und weiterbildenden Studiengang Clinical Trial Management
des Fachbereichs II der Technischen Fachhochschule Berlin

Studienplan									
Module / Studienfach		SWS im Studienplansemester							
		1		2		3			
M	Name	SU	Ü	SU	Ü	S	?	Cr	FB
M 1	Grundlagen Pharmakologie, Medizin							10	
	Pharmakologie	4					4		II
	Medizinische Krankheitsbilder	4					4		II
M 2	Grundlagen Biometrie, Statistik							5	
	Biometrie und Statistik	2 + 2					4		II
M 3	Grundlagen Informationstechnologie							10	
	EDV I, II	2 + 2		2 + 2			8		VI
M 4	Projektmanagement							5	
	Projektmanagement I, II	2 + 2		2 + 2			8		I
M 5	Kommunikation							5	
	Kommunikation I, II		4		4		8		I
M 6	Dokumentation/Datenmanagement							10	
	Medizinisch wissenschaftliche Information und Dokumentation I,II		2		2		4		II
	Klinisches Datenmanagement			4			4		II
M 7	Monitoring / Regulatorien							10	
	Monitoring			4			4		II
	Arzneimittelsicherheit			2			2		II
	Rechtliche Grundlagen / Regulatorische Aspekte			2			2		I
M 8	Marketing							5	
	Medizinisches Marketing I, II	2 + 2		2 + 2			8		I
M 9	Abschlussarbeit								
	Praxisphase							10	
	Seminar					2	2	5	II
	Abschlussarbeit							15	II
	Summen	16	14	18	12	2	62	90	

M	Modul	SWS	Semesterwochenstunden
Cr	Credits (nach ECTS)	?	Summe der SWS eines Studienfachs
SU	Seminaristischer Unterricht		
Ü	Übung	SU+Ü	Seminaristischer Unterricht und Übung als didaktische Einheit
S	Seminar	FB	für die Durchführung des Studienfachs zuständiger Fachbereich

Die Praxisphase umfasst zwei Monate. Darauf aufbauend schließen sich die Abschlussarbeit mit einer Dauer von drei Monaten und die mündliche Prüfung an.