



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

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

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.