



Technische Fachhochschule Berlin
University of Applied Sciences

Amtliche Mitteilungen

28. Jahrgang, Nr. 53

Seite 1

13. November 2007

Inhalt

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

vom 03.07.2007

Seite 2

Herausgeber: Der Präsident der TFH Berlin; Presse- und Informationsstelle
Luxemburger Straße 10, 13353 Berlin
Redaktion: Leiter der Studienverwaltung
Druck: Copy-Center der TFH Berlin

**Studienordnung
für den postgradualen und weiterbildenden
Master-Studiengang Clinical Trial Management
des Fachbereichs II
der Technischen Fachhochschule Berlin**

vom 03. 07. 2007

Gemäß § 71 Abs. 1, Satz 1 des Berliner Hochschulgesetzes (BerlHG) in der Fassung vom 13.2.2003 (GVBl. S. 82), zuletzt geändert am 06. 07. 2006 (GVBl. S. 713), erlässt der Fachbereichsrat des Fachbereichs II die folgende Studienordnung für den postgradualen und weiterbildenden Master-Studiengang „Clinical Trial Management“:

Übersicht

- § 1 Geltungsbereich
- § 2 Geltung von Rahmenordnungen und Frauenförderplan
- § 3 Studienziel
- § 4 Zulassungsvoraussetzungen
- § 5 Gliederung des Studiums
- § 6 Durchführung des Lehrangebots
- § 7 Inkrafttreten

§ 1 Geltungsbereich

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

§ 2 Geltung von Rahmenordnungen und Frauenförderplan

- (1) Die Bestimmungen der Rahmenstudienordnung der TFH Berlin sind in der jeweils gültigen Fassung Bestandteil dieser Ordnung, soweit die Eigenart des Studienganges nicht die in dieser Ordnung und in den zugehörigen Anlagen festgelegten Abweichungen erfordert.
- (2) Der geltende Frauenförderplan des Fachbereichs II ist zu beachten.

§ 3 Studienziel

- (1) Studienziel ist die Vermittlung der Befähigung
 - zur erfolgreichen Bearbeitung von interdisziplinären Querschnittsaufgaben im Umfeld des Managements der klinischen Erprobung und Zulassung neuer Arzneimittel, Arzneimittelinnovationen und Behandlungsverfahren über alle Phasen hinweg,
 - zur Einordnung, Abschätzung, Analyse, Interpretation, Bewertung und fundierten Auswahlentscheidung von Methoden und Verfahren beim Management klinischer Studien,
 - zur Entwicklung praktikabler Lösungskonzepte im Bereich des Daten- und Projektmanagements klinischer Studien zur Zulassung von Medikamenten im

- Hinblick auf Qualitätssicherung und -management auf der Basis einschlägiger Kenntnisse des klinischen Prüfungsprozesses,
- zur eigenverantwortlichen bzw. leitenden Tätigkeit im Bereich der Klinischen Forschung für die Arzneimittelzulassung in Industrie, Wirtschaft, medizinischen Versorgungseinrichtungen, Verbänden und Einrichtungen des Gesundheitswesens,
 - zu wissenschaftlichem Arbeiten, speziell im Bereich des Managements Klinischer Forschung zur Arzneimittelzulassung,
 - zu einer kontinuierlichen berufsbegleitenden Weiterbildung.

Der Studiengang Clinical Trial Management vermittelt Hochschulabsolventen und absolventinnen mit einem bio-/naturwissenschaftlichem Hintergrund weiterbildende interdisziplinäre Querschnittskenntnisse zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement des klinischen Prüfungsprozesses zur Zulassung von Medikamenten und Behandlungsverfahren. Meist werden solche Studien multizentrisch und international durchgeführt. Der Student / die Studentin lernt die Zusammenhänge des gesamten komplexen klinischen Prüfungsprozesses und die an ihm beteiligten Fachabteilungen kennen. Die unter dem besonderen und verknüpfenden Aspekt der Klinischen Forschung für die Arzneimittelzulassung vermittelten interdisziplinären Kenntnisse entstammen aus den Gebieten

- Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie, Pharmakologie,
- Arzneimittelentwicklung, Arzneimittelsicherheit, Pharmarecht, Ethik, Regularien
- Informatik, Web-Technologien, Klinisches Datenmanagement,
- Medizinisch-wissenschaftliche Information und Dokumentation, Medical Writing, Biometrie/Statistik
- Betriebswirtschaft, Projektmanagement, Kommunikation.

Angesichts aufwändiger Zulassungsverfahren vor dem Hintergrund der Gesetzgebungen in der EU und den USA, ethisch begründeter höchster Sicherheitsanforderungen, des Kostendrucks auf den Gesundheitsmarkt und der Anforderungen der Gesellschaft an das Gesundheitswesen ist „Clinical Trial Management“ ein Wachstumsmarkt, der noch nicht annähernd erschlossen ist.

Mögliche Arbeitsfelder ergeben sich im Umfeld des Managements der Klinischen Forschung zur Arzneimittelzulassung, insbesondere im Bereich der Planung, Durchführung und Koordination klinischer Studien

- in der Pharmazeutischen Industrie,
- bei klinischen Auftragsforschungsinstituten,
- bei Biotechnologiefirmen,
- in medizinischen Versorgungseinrichtungen,
- bei Verbänden und Einrichtungen des Gesundheitswesens.

(2) Darüber hinaus erlangen die Absolventen und Absolventinnen die Befähigung für den höheren Dienst.

(3) Der Studiengang ist so konzipiert, dass für ein Studium, das innerhalb der Regelstudienzeit durchgeführt werden kann, Kenntnisse vorausgesetzt werden, wie sie in bio-/naturwissenschaftlichen Studiengängen vermittelt werden.

(4) Für diesen Studiengang werden Englischkenntnisse vorausgesetzt, die es dem/der Studierenden erlauben, dem Lehrangebot zu folgen und ggf. auch Prüfungen in dieser Sprache abzulegen.

§ 4 Zugangsvoraussetzungen

Zugangsvoraussetzung ist der berufsqualifizierende Abschluss eines Hochschulstudiums. Für Studiengänge mit weniger als 210 Credits werden vom Dekan/von der Dekanin zusätzliche Module bestimmt, die bis zur Zulassung zur Abschlussprüfung erfolgreich zu absolvieren sind.

§ 5 Gliederung des Studiums

- (1) Das Master-Studium umfasst drei Fachsemester. Im 3. Fachsemester findet die Abschlussprüfung (Abschlussarbeit und mündliche Prüfung) statt.
- (2) Das Studium wird gemäß Studienplan nach Anlage 1 durchgeführt.
- (3) Das Studium ist in Module gegliedert. Ein Semester umfasst Module im Umfang von insgesamt 30 Credits.
- (4) Der Fachbereichsrat des Fachbereichs II legt die Ausgestaltung der Module und die dazugehörigen Credits in den Modulbeschreibungen fest. Die Modulbeschreibungen sind Anlage 2 zu entnehmen.

§ 6 Durchführung des Lehrangebots

- (1) Die Aufnahme von Studierenden erfolgt jährlich nur zum Sommersemester mit dem 1. Semester in aufsteigender Folge. Somit wird jedes Pflicht-Modul einmal jährlich angeboten.
- (2) Werden Module überwiegend in englischer Sprache angeboten, muss dies in der Modulbeschreibung festgelegt sein.

§ 7 Inkrafttreten

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

Anlage 1 zur Studienordnung Master „Clinical Trial Management“

Studienplan

Studienplansemester												P / WP	FB
Modul	Modulname	1			2			3					
		SU SWS	Ü SWS	Cr	SU SW S	Ü SWS	Cr	SU SW S	S SWS	Cr			
M 1	Anatomie und Physiologie	4		5								P	II
M 2	Pathophysiologie und Pharmakologie	4		5								P	II
M 3	Arzneimittelentwicklung	4		5								P	II
M 4	Arzneimittelsicherheit und Ethik / Regularien	4		5								P	II
M 5	Monitoring				4		5					P	II
M 6	Medizinisch-wissenschaftliche Information und Dokumentation					4	5					P	II
M 7	Klinisches Datenmanagement				2	2	5					P	II
M 8	Biometrie / Statistik				2	2	5					P	II
M 9	EDV-Systeme der Klinischen Forschung	2	2	5								P	II
M 10	Informatikanwendungen in der Klinischen Forschung				2	2	5					P	II
M 11	Betriebswirtschaftliche Aspekte der Klinischen Forschung	4	2	5								P	I
M 12	Projektmanagement in der Klinischen Forschung				4	2	5					P	I
M 13	Praktikum und Kolloquium								2	13		P	II
M 14	Masterarbeit und mündliche Abschlussprüfung									15 2		P	II
	Zwischensumme	22	4	30	14	12	30		2	30			

Bedeutung der Abkürzungen:

SWS Semesterwochenstunden

SU seminaristischer Unterricht

S Seminar

Ü Übung

P Pflichtmodul

WP Wahlpflichtmodul

Cr Credits

FB für die Durchführung des Moduls zuständiger Fachbereich