

Amtliche Mitteilung

31. Jahrgang, Nr. 37



BEUTH HOCHSCHULE
FÜR TECHNIK
BERLIN
University of Applied Sciences

21. Juni 2010

Seite 1 von 8

Inhalt

- **Studienordnung
für den postgradualen und weiterbildenden
Master-Fernstudiengang
Clinical Trial Management (CTM/FSI)**

vom 2. 02. 2010



**Studienordnung
für den postgradualen und weiterbildenden
Master-Fernstudiengang
Clinical Trial Management (CTM/FSI)**

vom 2. 02. 2010

Gemäß § 71 Abs. 1 Satz 1 des Berliner Hochschulgesetzes (BerlHG) in der Fassung vom 13. 02. 2003 (GVBl. S. 82), zuletzt geändert durch Gesetz vom 19. 03. 2009 (GVBl. S.70), erlässt der Fachbereichsrat des Fachbereichs II die folgende Studienordnung für den postgradualen und weiterbildenden Master-Fernstudiengang "Clinical Trial Management":

Übersicht

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

§ 1 Geltungsbereich

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

§ 2 Geltung von Rahmenordnungen und Frauenförderplan

- (1) Die Bestimmungen der Rahmenstudienordnung der Beuth Hochschule für Technik 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 und des Fernstudieninstitutes (FSI) ist zu beachten.

Herausgeber: Präsident der Beuth Hochschule
Redaktion: Leiter Studienverwaltung
Luxemburger Straße 10 | 13353 Berlin
Presse- und Informationsstelle
E-Mail: presse@beuth-hochschule.de
Tel. (030) 45 04 – 23 14 | Fax (030) 45 04 – 23 89



§ 3 Studienziele

1) Absolventinnen und Absolventen dieses Studienganges sind in der Lage, Methoden und Werkzeuge der klinischen Arzneimittelforschung und Entwicklung einzusetzen.

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 berufs begleitenden Weiterbildung.

Der Master-Fernstudiengang 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, Pharmarecht, (Arzneimittelsicherheit und Ethik / Regularien als Wahlpflichtfach)
- Informatik, Web-Technologien, Klinisches Datenmanagement, (Datenschutz und Datensicherheit als Wahlpflichtfach)
- Medizinisch-wissenschaftliche Information und Dokumentation, Medical Writing, Statistik / Biometrie (Epidemiologie zur Vertiefung als Wahlpflichtfach)

Herausgeber: Präsident der Beuth Hochschule

Redaktion: Leiter Studienverwaltung

Luxemburger Straße 10 | 13353 Berlin

Presse- und Informationsstelle

E-Mail: presse@beuth-hochschule.de

Tel. (030) 45 04 – 23 14 | Fax (030) 45 04 – 23 89



- 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 Zugangsvoraussetzungen

(1) Voraussetzung für die Teilnahme am Studiengang ist ein abgeschlossenes Hochschulstudium.

(2) 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.

(3) Für den Studiengang werden Englisch-Kenntnisse vorausgesetzt, die es der Studierenden/dem Studierenden erlauben, sich englischsprachige Studieninhalte zu erarbeiten.

§ 5 Gliederung des Studiums

(1) Das Masterstudium ist als Fernstudium konzipiert. Das Master-Fernstudium umfasst fünf Fachsemester. Im fünften Fachsemester findet die Abschlussprüfung (Masterarbeit und mündliche Abschlussprüfung) statt. Die Bearbeitungszeit der Masterarbeit beträgt fünf Monate.

Herausgeber: Präsident der Beuth Hochschule

Redaktion: Leiter Studienverwaltung

Luxemburger Straße 10 | 13353 Berlin

Presse- und Informationsstelle

E-Mail: presse@beuth-hochschule.de

Tel. (030) 45 04 – 23 14 | Fax (030) 45 04 – 23 89



- (2) Das Studium wird gemäß Studienplan nach Anlage 1 durchgeführt.
- (3) Das Studium ist in Module gegliedert. Zu Modulen werden in begleitenden Leistungsnachweisen Credits erworben. Die in den ersten vier Fachsemestern zu erbringenden Leistungen haben einen Gesamtumfang von 60 Credits¹, das fünfte Fachsemester umfasst 30 Credits, davon entfallen 25 Credits auf die Masterarbeit und 5 Credits auf die mündliche Abschlussprüfung.
- (4) Der Fachbereichsrat des Fachbereichs II legt in Kooperation mit dem Fernstudieninstitut die Ausgestaltung der Module und die dazugehörigen Credits in den Modulbeschreibungen fest. Die Modulbeschreibungen sind dem Modulhandbuch zu entnehmen (s. Anlage 2).

§ 6 Durchführung des Studiums

- (1) Die Aufnahme erfolgt bei ausreichender Mindestteilnehmerzahl gemäß der für diesen Studiengang erlassenen Entgeltordnung in der jeweils gültigen Fassung jeweils zum Wintersemester mit dem 1. Semester in aufsteigender Folge. Somit wird jedes Pflicht-Modul einmal jährlich angeboten.
- (2) Die Lehrveranstaltungen zu den einzelnen Modulen des Studienganges finden als Fern-Lehre mit Fernstudienmaterial und Betreuung, ergänzt durch Präsenzphasen, statt.
- (3) Die die Fernlehre ergänzenden Präsenzphasen finden in der Regel in einem Block am Ende eines jeden Semesters statt. Der Umfang der Präsenzphasen ist in der Anlage 1 festgelegt.
- (4) Zur Teilnahme an der Fernlehre müssen die Studierenden über einen Internet-Zugang sowie geeignete Hard- und Software-Ausstattung verfügen. Hierfür sind sie selbst verantwortlich. Im Zusammenhang mit dem Fernstudium entstehende Telekommunikationsgebühren werden von der Beuth Hochschule für Technik Berlin nicht übernommen.
- (5) In der Fernlehre sind insbesondere folgende Lernformen vorgesehen:

Selbststudium

Das Selbststudium wird durchgeführt mit interaktiven, multimedial aufbereiteten Fernstudien-Modulen, die über das Internet in einem Learning Management System verfügbar sind. Das Selbststudium dient dem eigenständigen Erarbeiten des Stoffs und stellt die für das Fernstudium grundlegende Studienform dar. Sie wird durch die übrigen Lernformen/Veranstaltungsarten unterstützt.

Übungsaufgaben

Übungsaufgaben sind in die Fernstudien-Module integriert und dienen einerseits der

¹ Credits = Leistungspunkte nach dem ECTS (European Credit Transfer System)



Vertiefung und Festigung des Lernstoffs, andererseits auch zur Vorbereitung auf das Lösen der Einsendeaufgaben. Übungsaufgaben sollen den Studierenden helfen festzustellen, welche Lernfortschritte erzielt wurden. Eine Überprüfung auf Richtigkeit erfolgt entweder durch eine automatisierte Korrektur (z. B. Multiple-Choice-Verfahren) oder durch Anzeigen einer Musterlösung.

Einsendeaufgaben

Die Einsendeaufgaben stellen eine wesentliche Leistungskontrolle dar. Sie werden von den Studierenden zur Korrektur und Bewertung eingeschickt. Die Anzahl der zu bearbeitenden Einsendeaufgaben geht aus den Modulbeschreibungen hervor.

Gruppenarbeit via Internet

Eine Gruppe von Studierenden bearbeitet gemeinsam ein vorgegebenes Thema unter Nutzung der zur Verfügung stehenden Kommunikationstools der Lernplattform. Das Ergebnis der Gruppenarbeit (Bericht, Ausarbeitung, Aufsatz etc.) kann wie eine Einsendeaufgabe bewertet werden.

Selbstkontrollaufgaben

Diese dienen zur individuellen Überprüfung des eigenen Lernfortschritts. Wie auch Ein-sendeaufgaben können diese zur Korrektur an die betreuende Lehrkraft geschickt werden. Die Selbstkontrollaufgaben werden korrigiert, aber im Gegensatz zu den Einsendeaufgaben nicht bewertet.

- (6) Die Abnahme der abschließenden Leistungsnachweise (Prüfungen) erfolgt in Präsenz.
- (7) Ergänzend zum Studienplan werden zu Beginn eines jeden Semesters festgelegt:
 - 1. die Termine für die Abgabe von Einsendeaufgaben
und
 - 2. die Termine für die Präsenzphasen und abschließenden Leistungsnachweise (Prüfungen).
- (8) Die Module werden in deutscher und/oder englischer Sprache angeboten.

§ 7 Nutzungsentgelt

(1) Für die Teilnahme am Studiengang ist neben den bei Immatrikulation und Rückmeldung fälligen Gebühren und Beiträgen ein Nutzungsentgelt nach Maßgabe der für diesen Studiengang erlassenen Entgeltordnung zu zahlen.

§ 8 In-Kraft-Treten

Diese Ordnung ist in den Amtlichen Mitteilungen der Beuth Hochschule für Technik Berlin zu veröffentlichen. Sie tritt zum Wintersemester 2010/2011 in Kraft.



Anlage 1 zur StO Master „Clinical Trial Management“

STUDIENPLAN

	Modul	P/WP	Cr	Präsenz Dauer (LE a 45 min)	Prüfung Art und Dauer
	1. Semester				
Mo1	Arzneimittelentwicklung	P	5	4	Klausur 90 min.
Mo2	Anatomie und Physiologie	P	5	4	Klausur 90 min.
Mo3	Gesundheitsökonomie und spezielle betriebswirtschaftliche Aspekte	P	5	4	Klausur 90 min.
	Summe		15	12	
	2. Semester				
Mo4	Biometrie / Statistik	P	5	4	Klausur 90 min.
Mo5	Pathophysiologie und Pharmakologie	P	5	4	Klausur 90 min.
Mo6	Informatikanwendungen in der Klinischen Forschung	P	5	4	Klausur 90 min.
	Summe		15	12	
	3. Semester				
Mo7	Projektmanagement in der klinischen Forschung	P	5	4	Klausur 90 min.
Mo8	EDV-Systeme der Klinischen Forschung	P	5	4	Klausur 90 min.
Mo9	Klinisches Datenmanagement / Datenbanken	P	5	4	Klausur 90 min.
	Summe		15	12	
	4. Semester				
M10	Monitoring	P	5	4	Klausur 90 min.
M11	Medizinisch-wissenschaftliche Dokumentation	P	5	4	Klausur 90 min.
	Wahlpflicht-Modul				
M12	- Arzneimittelsicherheit und Ethik / Regularien - Datensicherheit und Datenschutz in der Medizin - Angewandte Medizinische Biometrie und Epidemiologie	WP1*	5	4	Klausur 90 min.
	Summe		15	12	
	5. Semester				
M13a	Masterarbeit	P	25		
M13b	Mündliche Abschlussprüfung	P	5	2	mündliche Prüfung
	Summe		30	2	

Erläuterungen/Abkürzungen:

- P Pflichtmodul
 WP* Wahlpflichtmodule
 Weitere Wahlpflichtmodule wie z.B. Qualitätsmanagement können nach Absprache belegt werden.
 Cr Credits = Leistungspunkte nach dem European Credit Transfer System (ECTS)

Herausgeber: Präsident der Beuth Hochschule
 Redaktion: Leiter Studienverwaltung
 Luxemburger Straße 10 | 13353 Berlin
 Presse- und Informationsstelle
 E-Mail: presse@beuth-hochschule.de
 Tel. (030) 45 04 – 23 14 | Fax (030) 45 04 – 23 89



Anlage 2 zur StO Master „Clinical Trial Management“

Modulbeschreibung

Die Modulbeschreibungen sind unter

www.beuth-hochschule.de/modulhandbuch

Bestandteil dieser Ordnung.