

42. Jahrgang, Nr. 21/2021

1. Dezember 2021

Seite 1 von 7

- Erste Änderung der Studienordnung für den postgradualen und weiterbildenden Master-Fernstudiengang Clinical Trial Management (CTM/ FSI) des Fachbereichs II der Berliner-Hochschule für Technik

Vom 11.06.2021

**Erste Änderung der Studienordnung
für den postgradualen und weiterbildenden
Master-Fernstudiengang
Clinical Trial Management (CTM/ FSI)
des Fachbereichs II
der Berliner-Hochschule für Technik
Vom 11.06.2021**

Aufgrund von § 23 Abs. 1 Nr. 3 Grundordnung der Berliner Hochschule für Technik vom 26.03.2007 (Amtliche Mitteilung 20/2011, BeuthHS-GrO) in Verbindung mit §§ 7a, 71 des Berliner Hochschulgesetzes (BerlHG) in der Fassung der Neubekanntmachung vom 26.07.2011 (GVBL. S. 378), zuletzt geändert durch Gesetz vom 04.05.2021 (GVBL. S. 435), hat der Fachbereichsrat des Fachbereichs II der Berliner Hochschule für Technik am 11.06.2021 die nachfolgende erste Änderung der Studienordnung für den postgradualen und weiterbildenden Master-Fernstudiengang Clinical Trial Management (CTM/ FSI) des Fachbereichs II der Berliner Hochschule für Technik vom 02.02.2010 (A.M. 37/2010) beschlossen. Der Akademische Senat hat gem. § 13 Abs. 1 Nr. 5 BeuthHS-GrO in Verbindung mit §§ 7 a, 61 BerlHG am 24.06.2021 zustimmend Stellung genommen. Die Hochschulleitung hat am 11.11.2021 diese Ordnung bestätigt.

Inhalt

§ 1 Änderungen	3
§ 2 Inkrafttreten	3
Anlage Studienplan	4
Anlage Englische Modultitel	6
Anlage Äquivalenzliste	7

§ 1 Änderungen

- (1) Der bisherige Studienplan wird durch den Studienplan in der Anlage ersetzt.
- (2) Für alle Studierenden, die vor Inkrafttreten dieser Ordnung den Master-Fernstudiengang Clinical Trial Management aufgenommen haben oder die unter Anrechnung von Studienleistungen in höhere Semester des Master-Fernstudiengangs Clinical Trial Management aufgenommen werden, gibt es die Möglichkeit, noch fehlende Module gemäß Äquivalenzliste (Anlage Äquivalenzliste) zu belegen.
- (3) Studierende, die den Master-Fernstudiengang Clinical Trial Management nach den bisherigen gültigen Ordnungen begonnen haben und sich nicht bis zum 30.09.2022 zur Abschlussprüfung angemeldet haben, werden anhand der Äquivalenzliste in die neue Studienordnung des Master-Fernstudiengangs Clinical Trial Management übergeleitet.
- (4) Das Fernstudieninstitut organisiert das Lehrangebot so, dass alle Studierenden, die in die neue Studienordnung übergeleitet werden, ihr Studium in der Regelstudienzeit abschließen können.
- (5) Die Äquivalenzliste (Anlage Äquivalenzliste) ist Bestandteil dieser Ordnung.

§ 2 Inkrafttreten

Diese Änderung tritt nach Ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Mitteilungen der Berliner Hochschule für Technik zum Sommersemester 2022 in Kraft.

Berlin, den 11.06.2021
Berliner Hochschule für Technik

Anlage Studienplan

Modul-Nr.	Modulname	SPS	LV-Typ	Beurteilung D/U/I	LP	Gewicht	P / WP	Präsenz	Durchführende Lehreinheit
M01	Arzneimittelentwicklung	1	FS	D	5	5	P	4 LE	FSI
M02	Anatomie und Physiologie	1	FS	D	5	5	P	4 LE	FSI
M03	Gesundheitsökonomie und spezielle betriebswirtschaftliche Aspekte	1	FS	D	5	5	P	4 LE	FSI
M04	Biometrie / Statistik	2	FS	D	5	5	P	4 LE	FSI
M05	Pathophysiologie und Pharmakologie	2	FS	D	5	5	P	4 LE	FSI
M06	Regulatorische Vorgaben an IT-Anwendungen in der Klinischen Forschung	2	FS	D	5	5	P	4 LE	FSI
M07	Project Management in Clinical Research	3	FS	D	5	5	P	4 LE	FSI
M08	EDV-Systeme der Klinischen Forschung	3	FS	D	5	5	P	4 LE	FSI
M09	Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte / Medical Writing	3	FS	D	5	5	P	4 LE	FSI
M10	Monitoring	4	FS	D	5	5	P	4 LE	FSI
M11	Klinisches Datenmanagement	4	FS	D	5	5	P	4 LE	FSI
M12	Wahlpflichtmodul	4	FS	D	5	5	WP	4 LE	FSI
M13	Abschlussprüfung	5			30	30	P		FSI (in Kooperation mit FB II)
M13.1	Master-Arbeit			D	25	25	P		FSI (in Kooperation mit FB II)
M13.2	Mündliche Abschlussprüfung			D	5	5	P	2 LE	FSI (in Kooperation mit FB II)
Summe					90	90			

Wahlpflichtmodule (WP)

Modul-Nr.	Modulname	SPS	LV-Typ	Beurteilung D/U/I	LP	Gewicht	P / WP	Präsenz	Durchführende Lehreinheit
M12.1	Pharmakovigilanz: Regularien der Arzneimittelsicherheit	4	FS	D	5	5	WP	4 LE	FSI
M12.2	Datensicherheit und Datenschutz in der Medizin	4	FS	D	5	5	WP	4 LE	FSI
M12.3	Angewandte Medizinische Biometrie und Epidemiologie	4	FS	D	5	5	WP	4 LE	FSI

Abkürzungen:

SPS:	Studienplansemester
LV-Typ:	Lehrveranstaltungs-Typ
FS:	Fernstudium
D:	differenzierte Beurteilung (Note 1,0 - ... - 5,0)
U:	undifferenzierte Beurteilung (mit Erfolg m.E., ohne Erfolg o.E.)
I:	integriertes Modul mit gemeinsamer, differenzierter Beurteilung beider Units (Note 1,0 - ... - 5,0). Die Units müssen aus didaktischen Gründen zwingend in einem Semester im Zusammenhang belegt und studiert werden.
LP:	Leistungspunkte (1 LP = 30 Stunden Workload)
Gewicht:	Gewicht (in LP), mit dem das Modul im Gesamtprädikat eingeht
P/WP:	Pflichtmodul/Wahlpflichtmodul
LE:	Lerneinheit während der Präsenzphase (1 LE = 45 Minuten)
FSI:	Fernstudieninstitut
FB II:	Fachbereich II Mathematik–Physik–Chemie

Anlage Englische Modultitel

Modul-Nr.	Modulname	engl. Modulname
M01	Arzneimittelentwicklung	Drug Development
M02	Anatomie und Physiologie	Anatomy and Physiology
M03	Gesundheitsökonomie und spezielle betriebswirtschaftliche Aspekte	Health Economics and Special Economic Aspects
M04	Biometrie / Statistik	Biometry / Statistics
M05	Pathophysiologie und Pharmakologie	Pathophysiology and Pharmacology
M06	Regulatorische Vorgaben an IT-Anwendungen in der Klinischen Forschung	Regulatory Requirements of IT-Applications in Clinical Research
M07	Project Management in Clinical Research	Project Management in Clinical Research
M08	EDV-Systeme der Klinischen Forschung	Data Processing Systems in Clinical Research
M09	Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte / Medical Writing	Regulatory Requirements of Medical Devices / Medical Writing
M10	Monitoring	Monitoring
M11	Klinisches Datenmanagement	Clinical Data Management
M12.1	Pharmakovigilanz: Regularien der Arzneimittelsicherheit	Pharmacovigilance: Drug Safety Regulations
M12.2	Datensicherheit und Datenschutz in der Medizin	Data Security and Protection in the Field of Medicine
M12.3	Angewandte Medizinische Biometrie und Epidemiologie	Applied Medical Biometry and Epidemiology
M13.1	Master-Arbeit	Master's Thesis
M13.2	Mündliche Abschlussprüfung	Oral Final Examination

Anlage Äquivalenzliste

Alte Studienordnung AM Nr. 37/2010 Master-Fernstudiengang Clinical Trial Management					Neue Studienordnung AM Nr. 21/2022 Master-Fernstudiengang Clinical Trial Management				
Modul-Nr.	Modulname	Sem.	LP	P/WP	Modul-Nr.	Modulname	Sem.	LP	P/WP
M01	Arzneimittelentwicklung	1	5	P	M01	Arzneimittelentwicklung	1	5	P
M02	Anatomie und Physiologie	1	5	P	M02	Anatomie und Physiologie	1	5	P
M03	Gesundheitsökonomie und spezielle betriebswirtschaftliche Aspekte	1	5	P	M03	Gesundheitsökonomie und spezielle betriebswirtschaftliche Aspekte	1	5	P
M04	Biometrie / Statistik	2	5	P	M04	Biometrie / Statistik	2	5	P
M05	Pathophysiologie und Pharmakologie	2	5	P	M05	Pathophysiologie und Pharmakologie	2	5	P
M06	Informatikanwendungen in der Klinischen Forschung	2	5	P	M06	Regulatorische Vorgaben an IT-Anwendungen in der Klinischen Forschung	2	5	P
M07	Project Management in Clinical Research	3	5	P	M07	Project Management in Clinical Research	3	5	P
M08	EDV-Systeme der Klinischen Forschung	3	5	P	M08	EDV-Systeme der Klinischen Forschung	3	5	P
M09	Medizinische wissenschaftliche Dokumentation	3	5	P	M09	Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte / Medical Writing	3	5	P
M10	Monitoring	4	5	P	M10	Monitoring	4	5	P
M11	Klinisches Datenmanagement	4	5	P	M11	Klinisches Datenmanagement	4	5	P
M12.1	Arzneimittelsicherheit und Ethik / Regularien	4	5	WP	M12.1	Pharmakovigilanz: Regularien der Arzneimittelsicherheit	4	5	WP
M12.2	Datensicherheit und Datenschutz in der Medizin	4	5	WP	M12.2	Datensicherheit und Datenschutz in der Medizin	4	5	WP
M12.3	Angewandte Medizinische Biometrie und Epidemiologie	4	5	WP	M12.3	Angewandte Medizinische Biometrie und Epidemiologie	4	5	WP