

43. Jahrgang, Nr. 07/2022

27. Juni 2022

Seite 1 von 12

■ Studien- und Prüfungsordnung
für den weiterbildenden Master-Fernstudiengang
Clinical Trial Management
des Fachbereichs II
der Berliner Hochschule für Technik

Vom 03.05.2022

**Studien- und Prüfungsordnung
für den weiterbildenden Master-Fernstudiengang
Clinical Trial Management
des Fachbereichs II
der Berliner Hochschule für Technik
Vom 03.05.2022**

Aufgrund von § 23 Abs. 1 Nr. 2 Grundordnung der Berliner Hochschule für Technik vom 26.03.2007 (Amtliche Mitteilungen 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 Artikel 1 des Gesetzes vom 14.09.2021 (GVBl. S. 1039) hat der Fachbereichsrat des Fachbereichs II der Berliner Hochschule für Technik am 03.05.2022 die nachfolgende Studien- und Prüfungsordnung für den weiterbildenden Master-Fernstudiengang Clinical Trial Management beschlossen, der Akademische Senat hat gem. § 13 Abs. 1 Nr. 5 BeuthHS-GrO in Verbindung mit §§ 7a, 61 BerLHG am 09.06.2022 zustimmend Stellung genommen. Das Präsidium hat am 24.06.2022 nach § 90 Abs. 1 BerLHG diese Ordnung bestätigt.

Inhalt

Teil A: Studienordnung	3
Geltungsbereich.....	3
§ 1 Geltung von Rahmenordnungen und Frauenförderplan	3
§ 1 Studienziel	3
§ 2 Zugangsvoraussetzungen	4
§ 3 Struktur und Inhalte des Studiums	4
§ 4 Durchführung des Studiums	5
§ 5 Nutzungsentgelt	6
Teil B: Prüfungsordnung.....	7
§ 6 Prüfungsausschuss	7
§ 7 Abschlussarbeit.....	7
§ 8 Prüfungssprache	7
§ 9 Leistungsnachweise und Modulnoten	7
§ 10 Versäumnis und Wiederholung von Leistungsnachweisen	8
§ 11 Zulassung zur Abschlussprüfung.....	8
§ 12 Akademischer Grad.....	8
§ 13 Inkrafttreten	8
Anlage Studienplan	9
Anlage Englische Modultitel	11
Anlage Äquivalenzliste	12

Teil A: Studienordnung

Geltungsbereich

- (1) Diese Ordnung gilt für alle Studierenden im weiterbildenden Master Fernstudiengang Clinical Trial Management, welche zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Ordnung noch nicht zur Abschlussprüfung zugelassen sind.
- (2) Das Fernstudieninstitut organisiert das Lehrangebot so, dass alle Studierenden, die in die neue Studien- und Prüfungsordnung übergeleitet werden, ihr Studium in der Regelstudienzeit abschließen können.
- (3) Die Äquivalenzliste (Anlage Äquivalenzliste) ist Bestandteil dieser Ordnung.

§ 1 Geltung von Rahmenordnungen und Frauenförderplan

- (1) Die Bestimmungen der Rahmenstudien- und -prüfungsordnung der Berliner Hochschule für Technik sind in der jeweils gültigen Fassung Bestandteil dieser Ordnung. Abweichende Regelungen finden gem. § 1 Abs. 1 Satz 2 der Rahmenstudien- und -prüfungsordnung wegen der besonderen Gegebenheiten eines weiterbildenden Master-Fernstudiums Geltung.
- (2) Der geltende Frauenförderplan des Fachbereichs II ist zu beachten.

§ 1 Studienziel

- (1) Absolventinnen und Absolventen dieses Studienganges sind in der Lage, Methoden und Werkzeuge der klinischen Arzneimittelforschung und Entwicklung einzusetzen.
- (2) 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 sowie der Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten,
 - 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 bzw. zur Mitwirkung bei der Entwicklung von Medizinprodukten,

- zu einer kontinuierlichen berufsbegleitenden Weiterbildung.

Der weiterbildende Master-Fernstudiengang Clinical Trial Management vermittelt Hochschulabsolventen und -absolventinnen 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/die Studierende 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, Konformitätsbewertungsverfahren von Medizinprodukten (Vertiefung Pharmakovigilanz als Wahlpflichtfach)
- Informatik, Web-Technologien, Klinisches Datenmanagement, (Vertiefung Datenschutz und Datensicherheit als Wahlpflichtfach)
- Medizinisch-wissenschaftliche Information und Dokumentation, Medical Writing, Methoden der quantitativen Datenanalyse (Vertiefung Empirische Forschungsmethoden in der medizinischen Biometrie und Epidemiologie als Wahlpflichtfach)
- Gesundheitsökonomie, Projektmanagement, Kommunikation.

Mögliche Arbeitsfelder ergeben sich im Umfeld des Managements der Klinischen Forschung zur Arzneimittelzulassung und der Entwicklung von Medizinprodukten, insbesondere im Bereich der Planung, Durchführung und Koordination Klinischer Studien:

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

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

§ 2 Zugangsvoraussetzungen

- (1) Es gelten die Zugangsvoraussetzungen gemäß jeweils gültiger Ordnung über die Zugangsregelungen und Immatrikulation an der Berliner Hochschule für Technik (OZI).
- (2) Der Zugang zu diesem Studiengang ist außerdem in einer eigenen Zugangsordnung geregelt.

§ 3 Struktur und Inhalte des Studiums

- (1) Das Master-Fernstudium hat eine Regelstudienzeit von 5 Semestern. Der Studiengang umfasst 90 Leistungspunkte.

- (2) Die Aufnahme von Studierenden erfolgt jährlich bei ausreichender Mindestteilnehmerzahl gemäß der für diesen Studiengang erlassenen Entgeltordnung in der jeweils gültigen Fassung. Die Aufnahme zum 1. Studienplansemester erfolgt zum Wintersemester. Jedes Modul wird einmal jährlich gemäß Studienplan angeboten. Dies gilt nicht für Wahlpflichtmodule.
- (3) Das Studium ist gemäß Studienplan strukturiert. Die Anlage Studienplan ist Bestandteil dieser Ordnung.
- (4) Die Anlage Englische Modultitel ist Bestandteil dieser Ordnung.
- (5) Für den Master-Abschluss sind unter Einbeziehung des ersten berufsqualifizierenden Hochschulabschlusses 300 Leistungspunkte erforderlich. Für Bachelor-Studiengänge mit weniger als 210 Leistungspunkten werden von dem/der Dekan*in oder einem/einer von ihm/ihr beauftragten Hochschullehrer*in zusätzliche Module als Auflage vorgegeben, deren erfolgreicher Abschluss zur Antragsstellung zur Abschlussarbeit nachzuweisen ist. Der/die Bewerber*in wird hierüber schriftlich informiert. Darüber hinaus kann der/die Bewerber*in einen Antrag auf Anrechnung der fehlenden Leistungspunkte durch einschlägige außerhochschulisch erworbene Leistungen stellen. Über den Erfolg und den Umfang der Anrechnung entscheidet der/die Dekan*in oder ein/e von ihm/ihr beauftragte/r Hochschullehrer*in in einem dokumentierten, standardisierten Prozess. Der/die Bewerber*in wird hierüber schriftlich informiert.
- (6) Der Fachbereichsrat des Fachbereichs II legt in Kooperation mit dem Fernstudieninstitut die fachliche und organisatorische Ausgestaltung der Module und die dazu gehörigen Prüfungsmodalitäten in den Modulbeschreibungen fest. Die Modulbeschreibungen gehören zu dieser Ordnung und werden auf der Internetseite der Berliner Hochschule für Technik veröffentlicht.

§ 4 Durchführung des Studiums

- (1) Die Lehrveranstaltungen zu den einzelnen Modulen des Studienganges finden als „Blended Learning“-Lehre statt. Gemäß Modulhandbuch handelt es sich dabei überwiegend um ein Selbststudium im Fernstudium, das durch multimediales Online-Studienmaterial, Online-Vorlesungen und Online-Betreuung ergänzt wird. Zum Fernstudium gehören Einsendeaufgaben, die den Studienmodulen zugeordnet sind (siehe Modulhandbuch). Sie müssen innerhalb eines Semesters erfolgreich abgeschlossen werden.
- (2) Die das Fernstudium ergänzenden Semesterabschlussveranstaltungen finden in der Regel in Präsenz und in einem Block am Ende eines jeden Semesters statt. Der Umfang der Semesterabschlussveranstaltungen ist in der Anlage Studienplan festgelegt.
- (3) 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 Berliner Hochschule für Technik nicht übernommen.
- (4) Die Abnahme der abschließenden Leistungsnachweise (Prüfungen) erfolgt in der Regel in Präsenz.

- (5) Ergänzend zum Studienplan werden zu Beginn eines jeden Semesters festgelegt:
1. die Termine für die Einreichung von semesterbegleitenden Leistungsnachweisen (Einsendeaufgaben/ Hausarbeiten) und
 2. die Termine für die Semesterabschlussveranstaltungen und abschließenden Leistungsnachweise (Prüfungen).
- (6) Die Lehre wird einer regelmäßigen internen Evaluation durch eine Befragung der Studierenden unterzogen. Es kommen Fragebögen zum Einsatz, die den Besonderheiten der Fern- bzw. Online-Lehre Rechnung tragen. Die Ergebnisse werden mit den Lehrenden und dem/der Studiengangsleiter*in erörtert. Sie werden ebenfalls bei der inhaltlichen Weiterentwicklung der Studienordnung berücksichtigt.

§ 5 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.

Teil B: Prüfungsordnung

§ 6 Prüfungsausschuss

Dem Prüfungsausschuss gehören an:

- Der/die Dekan*in des Fachbereichs II als Vorsitzende/r oder ein/e von ihm/ihr beauftragte/r Hochschullehrer*in,
- Der/die Direktor*in des Fernstudieninstituts oder dessen/deren Beauftragte*r,
- Ein/e Professor*in des Fachbereichs II,
- Ein/e Studierende*r aus dem Studiengang.

§ 7 Abschlussarbeit

Der Bearbeitungszeitraum der Abschlussarbeit beträgt 5 Monate, sofern vom Prüfungsausschuss keine andere Entscheidung getroffen wird.

§ 8 Prüfungssprache

- (1) Prüfungen können in englischer Sprache durchgeführt werden, wenn das Modul überwiegend oder vollständig in englischer Sprache durchgeführt wurde (siehe Modulbeschreibung).
- (2) Die schriftlichen Ausarbeitungen und Präsentationen oder die Master-Arbeit können in englischer Sprache erfolgen, wenn die zu prüfende/n Person/en und Prüfer*innen dies vereinbaren.

§ 9 Leistungsnachweise und Modulnoten

- (1) Grundlage für die Festsetzung der Modulnote ist die jeweilige Modulbeschreibung.
- (2) Jedes belegte Modul ist im jeweiligen Semester mit einem oder mehreren Leistungsnachweisen gemäß Modulbeschreibung abzuschließen. Für nicht wahrgenommene oder nicht bestandene Leistungsnachweise gilt § 12.
- (3) Die erfolgreiche Bearbeitung von semesterbegleitenden Leistungsnachweisen (Einsenaufgabe/n, Hausaufgabe/n) des Moduls ist Voraussetzung zur Teilnahme an dem abschließenden Leistungsnachweis des Moduls.
- (4) Die abschließenden Leistungsnachweise finden aufgrund der besonderen Gegebenheiten des weiterbildenden Studiums in Abweichung von der Rahmenstudien- und Prüfungsordnung am Ende des Studienhalbjahres (Semesterende) statt, in dem das jeweilige Modul angeboten wurde.
- (5) Die zum Zeitpunkt der Immatrikulation bereits erzielten Noten sowie Prüfungsversuche im Rahmen des vom Fernstudieninstitut der Berliner Hochschule für Technik angebotenen Weiterbildungsangebotes „Clinical Trial Management“ werden auf Antrag anerkannt.

§ 10 Versäumnis und Wiederholung von Leistungsnachweisen

Nicht oder nicht erfolgreich erbrachte abschließende Leistungsnachweise können frühestens dann wiederholt werden, wenn das Modul gemäß Studienplan wieder angeboten wird.

§ 11 Zulassung zur Abschlussprüfung

- (1) Der Antrag auf Zulassung zur Abschlussprüfung ist grundsätzlich innerhalb von 2 Jahren nach erfolgreichem Abschluss aller Module der ersten vier Studienplansemester zu stellen. Der/die Studierende wird vom Fernstudieninstitut vor dem Fristablauf informiert, so dass er/sie rechtzeitig reagieren kann.
- (2) Mit dem Antrag auf eine Anerkennung von Versäumnisgründen ist ein verbindlicher Zeit- und Maßnahmenplan einzureichen, in dem die notwendigen Schritte bis zur Beantragung der Abschlussarbeit plausibel erläutert werden.

§ 12 Akademischer Grad

Mit dem erfolgreichen Abschluss des Studiums wird der berufsqualifizierende akademische Grad

**Master of Science
M.Sc.**

verliehen.

§ 13 Inkrafttreten

- (1) Diese Ordnung tritt nach der Veröffentlichung in den Amtlichen Mitteilungen der Berliner Hochschule für Technik zum Wintersemester 2022/23 in Kraft.

Berlin, den 03.05.2022
Berliner Hochschule für Technik

Anlage Studienplan

Modul-Nr.	Modulname	SPS	LV-Typ	Beurteilung	LP	Ge-wicht	P / WP	Prä-senz	Durchführende Lehrinheit
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	Methoden der quantitativen Datenanalyse	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	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	Empirische Forschungsmethoden in der medizinischen Biometrie und Epidemiologie	4	FS	D	5	5	WP	4 LE	FSI

Erläuterungen/Abkürzungen:

SPS: Studienplansemester

LV-Typ: Lehrveranstaltungs-Typ

FS: Fernstudium

D: differenzierte Beurteilung (Note 1,0 - ...- 5,0)

LP: Leistungspunkte (1 LP = 30 Stunden Workload)

Gewicht: Gewicht (in LP), mit dem das Modul im Gesamtprädikat eingeht

P/WP: Pflichtmodul/Wahlpflichtmodul

Präsenz: Semesterabschlussveranstaltung (in der Regel in Präsenz)

LE: Lerneinheit während der Semesterabschlussveranstaltung (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	Methoden der quantitativen Datenanalyse	Methods of Quantitative Data Analysis
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	Empirische Forschungsmethoden in der medizinischen Biometrie und Epidemiologie	Empirical Research Methods in Medical Biometry and Epidemiology
M13.1	Master-Arbeit	Master's Thesis
M13.2	Mündliche Abschlussprüfung	Oral Final Examination

Anlage Äquivalenzliste

Alte Studienordnung 37/2010 Master-Fernstudiengang Clinical Trial Management					Neue Studienordnung 07/2022 Master-Fernstudiengang Clinical Trial Management				
Modul-Nr.	Modulname	SPS	LP	P/WP	Modul-Nr.	Modulname	SPS	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	Methoden der quantitativen Datenanalyse	2	5	P
M05	Pathophysiologie und Pharmakologie	2	5	P	M05	Pathophysiologie und Pharmakologie	2	5	P
M06	Regulatorische Vorgaben an IT-Anwendungen 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	Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte / Medical Writing	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	Pharmakovigilanz: Regularien der Arzneimittelsicherheit	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	Empirische Forschungsmethoden in der medizinischen Biometrie und Epidemiologie	4	5	WP

In Sonder- und Ausnahmefällen kann die Anerkennung ggf. über den/die Fachkoordinator*in des Studiengangs geregelt werden.

Erläuterungen / Abkürzungen:

P/WP: Pflichtmodul / Wahlpflichtmodul

LP: Leistungspunkte (1 LP = 30 Stunden Workload)

SPS: Studienplansemester