

## Studienkonzept

Das Fernstudium Clinical Trial Management (CTM) ist als moderne postgraduale berufsbegleitende Studiemöglichkeit entwickelt worden. Die Beuth Hochschule für Technik Berlin bietet den Studiengang Clinical Trial Management seit dem Wintersemester 2010/2011 mit großem Erfolg als Fernstudium an. Der Fernstudiengang greift auf die langjährigen Erfahrungen eines Präsenzstudiengangs zurück und wurde im Jahr 2013 reakkreditiert.

Das Studium gliedert sich in vier Semester plus einem Semester für die Erarbeitung der Abschlussarbeit, der Master-Thesis. Der Studiengang ist modular aufgebaut. Er besteht aus 12 Fachmodulen, die sich auf vier Semester verteilen sowie dem 13. Modul, welches die Abschlussarbeit/-prüfung beinhaltet. Die Fernstudienmaterialien werden zum Beginn des jeweiligen Semesters zugesandt bzw. online auf der Lernplattform Moodle zur Verfügung gestellt. Die Studierenden bearbeiten Einsendeaufgaben, deren erfolgreiches Bestehen die Voraussetzung zur Teilnahme an der Präsenzphase ist. Die Termine für die Präsenzphasen an der Beuth Hochschule für Technik in Berlin liegen in der Regel zwischen Mitte bis Ende März und Mitte bis Ende September und betragen jeweils 3-4 Tage pro Semester.

Der Studiengang trägt das Qualitätssiegel des Akkreditierungsrats (mit der Befähigung zum höheren Dienst).

### Impressum

Layout: Christoph König, Pressestelle  
Text: Fernstudieninstitut  
Redaktion: Fernstudieninstitut, Pressestelle  
Bilder: Fernstudieninstitut, PAREXEL International GmbH, Nickolaus/DHZB

Änderungen vorbehalten!

Stand: Juni 2014

## Zulassungsvoraussetzungen

Voraussetzung für die Teilnahme am Fernstudium Clinical Trial Management ist ein abgeschlossenes Hochschulstudium mit vorzugsweise bio-/naturwissenschaftlichem Hintergrund.

Wir empfehlen Ihnen außerdem eine mindestens einjährige relevante Berufspraxis.

Für Bewerber/innen mit weniger als 210 Credits werden vom Dekan zusätzliche Module bestimmt, die bis zur Zulassung zur Abschlussprüfung erfolgreich zu absolvieren sind.

Für den Studiengang werden solide mathematisch-statistische Vorkenntnisse sowie Englischkenntnisse vorausgesetzt, die es den Studierenden erlauben, sich englischsprachige Studieninhalte zu erarbeiten.

## Nutzungsgebühr

Für die Teilnahme am Fernstudium wird eine Nutzungsgebühr von 2.250,- € pro Semester erhoben (gesamt 11.250,- €). Die Gebühr wird grundsätzlich vor dem Versand des Lehrmaterials fällig (eine Ratenzahlung in maximal 3 Raten ist jedoch möglich).

Müssen Studienleistungen nachgeholt oder wiederholt werden, so wird für die Nachholung bzw. Wiederholung zusätzlich eine Gebühr von 200,- € pro Modul erhoben.

Zuzüglich zur Nutzungsgebühr sind die jeweils für Immatrikulation bzw. Rückmeldung fälligen Gebühren und Beiträge zu entrichten (zur Zeit ca. 60,- €).

## Ansprechpartner/in

Beuth Hochschule für Technik Berlin  
Fernstudieninstitut  
Luxemburger Straße 10  
13353 Berlin

Beratung und Anmeldung:  
Katrin Lüttger  
Telefon 030 45 04 – 21 70  
E-Mail [luttger@beuth-hochschule.de](mailto:luttger@beuth-hochschule.de)

Studienkoordination und -entwicklung:  
Jörg Theurer  
E-Mail [theurer@beuth-hochschule.de](mailto:theurer@beuth-hochschule.de)

Weitere Informationen zum Fernstudium Clinical Trial Management finden Sie auf unserer Webseite [www.beuth-hochschule.de/ctm](http://www.beuth-hochschule.de/ctm)

## So finden Sie uns



U-Bahn Linie U9, Amrumer Straße; U-Bahn Linie U6, Leopoldplatz

Die Beuth Hochschule war zuvor die Technische Fachhochschule Berlin (TFH).

Fernstudieninstitut

Master of Science

# Clinical Trial Management



Beuth Hochschule für Technik Berlin



## Master Clinical Trial Management

Klinische Studien werden zur Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen durchgeführt, um Arzneimittel oder andere medizinische Interventionen auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit zu überprüfen. Zielsetzung ist es, die medizinische Behandlung von Patienten zu verbessern. Klinische Studien stellen im Rahmen der Entwicklung einer neuen Therapie den letzten Schritt in der Entwicklung zum fertigen Medikament dar.

Beim Masterstudium Clinical Trial Management handelt es sich um einen postgradualen Aufbaustudiengang im Bereich des Gesundheitswesens (klinische Forschung), der zum international anerkannten Grad Master of Science in Clinical Trial Management führt. Fachlich geht es um die Weiterqualifizierung zum „Clinical Trial Manager“.

Der Studiengang Clinical Trial Management vermittelt Hochschulabsolventen und -absolventinnen mit vorzugsweise bio-/naturwissenschaftlichen Hintergrund weiterbildende interdisziplinäre Querschnittskenntnisse zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement des klinischen Prüfungsprozesses zur Zulassung von Arzneimitteln, Behandlungsverfahren und Medizinprodukten.

Der Studienabschluss eröffnet ein breit gefächertes Angebot von Tätigkeiten im Umfeld der Klinischen Forschung zur Arzneimittelzulassung, insbesondere im Bereich der Planung, Durchführung und Koordination klinischer Studien.

## Studienprofil

Clinical Trial Management qualifiziert als weiterbildender Masterstudiengang für Tätigkeiten im Bereich der Planung, Durchführung und Koordination Klinischer Studien für die Zulassung von Arzneimitteln.

Angesichts aufwändiger Zulassungsverfahren vor dem Hintergrund der Gesetzgebungen in der EU und den USA, ethisch begründeter höchster Sicherheitsanforderungen, des Kostendrucks auf den Gesundheitsmärkten und der Anforderungen der Gesellschaft an das Gesundheitswesen haben Clinical Trial Manager im wachsenden Gesundheitsmarkt hervorragende Beschäftigungsmöglichkeiten. Mitarbeiter/-innen mit fundierten Kenntnissen über Grundlagen und Ablauf der Arzneimittelentwicklung einschließlich des regulatorischen Umfelds wie Arzneimittelgesetz und EU-Direktiven werden zunehmend von der pharmazeutischen Industrie und Auftragsforschungsinstituten gesucht.

Auf dieses Karrierepotenzial leitet der interdisziplinäre Master-Fernstudiengang Clinical Trial Management hin. Den Studierenden werden die Kompetenzprofile für den gesamten, komplexen klinischen Prüfungsprozess vermittelt. Weiterhin lernen sie die beteiligten Fachabteilungen kennen. Das Masterstudium verknüpft den besonderen Aspekt der Klinischen Forschung mit den benötigten Kenntnissen der Arzneimittel- und Medizinproduktezulassung.

## Studieninhalte

- Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie, Pharmakologie
- Arzneimittelentwicklung, Arzneimittelsicherheit, Ethik, Regularien
- Informatikanwendungen und EDV-Systeme in der Klinischen Forschung,
- Klinisches Datenmanagement, Datenschutz
- Medizinisch wissenschaftliche Information und Dokumentation, Monitoring
- Statistik / Angewandte Biometrie / Epidemiologie
- Projektmanagement (englischsprachig)

## Studiendauer und-abschluss

Das weiterbildende postgraduale Masterstudium Clinical Trial Management umfasst vier Studienplansemester plus dem Mastersemester (für die schriftliche Masterarbeit und die mündliche Abschlussprüfung).

In den vier Studienplansemestern müssen die Studierenden den erfolgreichen Abschluss von jeweils drei Modulen (je 5 Credits) nachweisen.

## Bewerbung

- Studienbeginn zum 1. Oktober.
- Bewerbungsfrist ist der 1. September.

**Das Angebot ist kostenpflichtig.**

## Studienplan

	Modul	Modulname	Cr ECTS
1. Semester	M01	Arzneimittelentwicklung	5
	M02	Anatomie und Physiologie	5
	M03	Gesundheitsökonomie und spezielle betriebswirtschaftliche Aspekte	5
	<b>Summe</b>		<b>15</b>
2. Semester	M04	Biometrie / Statistik	5
	M05	Pathophysiologie und Pharmakologie	5
	M06	Informatikanwendungen in der Klinischen Forschung	5
	<b>Summe</b>		<b>15</b>
3. Semester	M07	Project Management in Clinical Research (engl.)	5
	M08	EDV-Systeme der Klinischen Forschung	5
	M09	Medizinische wissenschaftliche Dokumentation	5
	<b>Summe</b>		<b>15</b>
4. Semester	M10	Monitoring	5
	M11	Klinisches Datenmanagement	5
	M12*	- Arzneimittelsicherheit und Ethik / Regularien - Datensicherheit und Datenschutz in der Medizin - Angewandte Medizinische Biometrie und Epidemiologie	5
	<b>Summe</b>		<b>15</b>
5. Semester	M13a	Abschlussprüfung (Master-Thesis)	25
	M13b	Abschlussprüfung (mündliche Prüfung)	5
	<b>Summe</b>		<b>30</b>
<b>Summe aller Credits</b>			<b>90</b>

Erläuterungen/Abkürzungen:

CR Credits  
ECTS Leistungspunkte nach European Credit Transfer System  
M12\* Wahlpflichtmodule