

Anlage 2 zur Studienordnung Master „Clinical Trial Management“

Datenfeld	Erklärung
Modulnummer	M 1
Titel	Anatomie und Physiologie Anatomy and Physiology
Credits	5
Präsenzzeit	4 SWS SU
Lerngebiet	Medizin
Lernziele / Kompetenzen	Die Teilnehmer/innen kennen die systematische und topographische Anatomie mit den dazugehörigen physiologischen Prozessen an Organen und Organsystemen im Zusammenhang als auch die Grundlagen der medizinischen Mikrobiologie. Sie besitzen die Kompetenz, aktuelle wie zukünftige Forschungsschwerpunkte der Anatomie und Physiologie im Hinblick auf Arzneimittelforschung und -entwicklung abzuschätzen und einzuordnen.
Voraussetzungen	Grundverständnis der englischen Sprache
Niveaustufe	1. Studienplansemester
Lernform	Seminaristischer Unterricht
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Nur im Sommersemester
Prüfungsform	Innerhalb der Belegzeit müssen die Lehrenden die Modalitäten nachvollziehbar / schriftlich für alle Leistungsnachweise des Moduls bekannt geben.
Ermittlung der Modulnote	Siehe Prüfungsform.
Anerkannte Module	Module vergleichbaren Inhalts.
Inhalte	Anatomie und Physiologie der Gewebe / Organe / Organsysteme: zentrales und peripheres Nervensystem, vegetatives Nervensystem, Herz-Kreislaufsystem, Blut, Bewegungsapparat, endokrines System und Reproduktionsbiologie, Nieren, Respirationstrakt, Verdauungssystem, Infektionsbiologie. Aktuelle Forschungsschwerpunkte der physiologischen Abläufe in Geweben, Organen und Organsystemen.
Literatur	Adolf Faller: Der Körper des Menschen (Thieme), Stefan Silbernagl: Taschenatlas der Physiologie (Thieme), Thews / Mutschler / Vaupel: Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie des Menschen (WVG), aktuelle Literaturliste durch den/die jeweilige/n Dozenten/in.
Weitere Hinweise	Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe werden benutzt.

Anlage 2 zur Studienordnung Master „Clinical Trial Management“

Datenfeld	Erklärung
Modulnummer	M 2
Titel	Pathophysiologie und Pharmakologie Pathophysiology and Pharmacology
Credits	5
Präsenzzeit	4 SWS SU
Lerngebiet	Pharmazie
Lernziele / Kompetenzen	Die Teilnehmer/innen kennen die pathophysiologischen Abläufe und haben ein wissenschaftlich fundiertes Verständnis für die Prinzipien der indikationsbezogenen Pharmakologie entwickelt. Sie können Krankheiten sowie deren Verläufe bzgl. der klinischen Forschung klassifizieren und einordnen und besitzen die Kompetenzen, die zum Verständnis der Zusammenhänge in der klinischen Forschung und Anwendung neuer Arzneistoffe bzw. zur Beurteilung etablierter pharmakologischer Therapien notwendig sind.
Voraussetzungen	Grundverständnis der englischen Sprache
Niveaustufe	1. Studienplansemester
Lernform	Seminaristischer Unterricht
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Nur im Sommersemester
Prüfungsform	Innerhalb der Belegzeit müssen die Lehrenden die Modalitäten nachvollziehbar / schriftlich für alle Leistungsnachweise des Moduls bekannt geben.
Ermittlung der Modulnote	Siehe Prüfungsform.
Anerkannte Module	Module vergleichbaren Inhalts.
Inhalte	Erkrankungen des Nervensystems, des Herz-Kreislauf-Systems, des Blutes, des Bewegungsapparates, des endokrinen Systems einschließlich der Reproduktionsbiologie, der Nieren, des Respirationstraktes, des Verdauungssystems, der Infektionskrankheiten und Tumoren sowie deren jeweilige Therapie(n). Aktuelle Forschungsschwerpunkte der Pathophysiologie und Pharmakologie.
Literatur	Heinz Lüllmann: Taschenatlas der Pharmakologie (Thieme), Mutschler / Geisslinger / Kroemer: Arzneimittelwirkungen (WVG), aktuelle Literaturliste durch den/die jeweilige/n Dozenten/in.
Weitere Hinweise	Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe werden benutzt.

Anlage 2 zur Studienordnung Master „Clinical Trial Management“

Datenfeld	Erklärung
Modulnummer	M 3
Titel	Arzneimittelentwicklung Drug Development
Credits	5
Präsenzzeit	4 SWS SU
Lerngebiet	Klinische Forschung
Lernziele / Kompetenzen	Die Teilnehmer/innen kennen die Abläufe und Verfahren der Arzneistofffindung und Arzneimittelentwicklung in den verschiedenen präklinischen wie klinischen Stadien. Sie besitzen die Kompetenz, aktuelle wie zukünftige Findungs- wie Entwicklungsmethoden abzuschätzen und einzuordnen.
Voraussetzungen	Grundverständnis der englischen Sprache
Niveaustufe	1. Studienplansemester
Lernform	Seminaristischer Unterricht
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Nur im Sommersemester
Prüfungsform	Innerhalb der Belegzeit müssen die Lehrenden die Modalitäten nachvollziehbar / schriftlich für alle Leistungsnachweise des Moduls bekannt geben.
Ermittlung der Modulnote	Siehe Prüfungsform.
Anerkannte Module	Module vergleichbaren Inhalts.
Inhalte	Prälinik: Screening (Leitstrukturen, Substanzbibliotheken), Tierexperimentelle Studien (Reduction, Refinement, Replacement), Analytik, Toxikologie, Galenische Entwicklung. Klinische Phasen: Probanden, Patienten, Studiendesigns (Multizentrisch, Cross-over, Placebo-kontrolliert, Doppelblind, Randomisiert).
Literatur	Johnson, D.; Li, J.: The Art of Drug Synthesis, Wiley, Waladkhani, A.-R.; Clemens, M.: Durchführung klinischer Studien / Eine theoretische und praktische Anleitung, Jones, B., Kenward, M.: Design and Analysis of Cross-over Trials, Chapman & Hall, Boca Raton, Aktuelle Literaturliste durch den/die jeweilige/n Dozenten/in.
Weitere Hinweise	Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe werden benutzt.

Anlage 2 zur Studienordnung Master „Clinical Trial Management“

Datenfeld	Erklärung
Modulnummer	M 4
Titel	Arzneimittelsicherheit und Ethik / Regularien Drug Safety and Ethics / Regulations
Credits	5
Präsenzzeit	4 SWS SU
Lerngebiet	Klinische Forschung
Lernziele / Kompetenzen	Die Studierenden kennen die Grundlagen der Arzneimittelsicherheit einschließlich der Aufgaben und Verantwortlichkeiten aller an der Pharmakovigilanz beteiligter Personen und Institutionen. Sie kennen die rechtlichen Grundlagen der klinischen Forschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie der regulatorisch verankerten Verfahren und Verantwortlichkeiten. Im Rahmen der Ethik kennen die Teilnehmer/innen die aktuellen Diskussionen und können sich an der qualifizierten Meinungs- und Urteilsbildung aktiv beteiligen und die daraus erwachsenden Bedingungen für den Forschungsstandort Deutschland bzw. Europa beurteilen.
Voraussetzungen	Grundverständnis der englischen Sprache
Niveaustufe	1. Studienplansemester
Lernform	Seminaristischer Unterricht
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Nur im Sommersemester
Prüfungsform	Innerhalb der Belegzeit müssen die Lehrenden die Modalitäten nachvollziehbar / schriftlich für alle Leistungsnachweise des Moduls bekannt geben.
Ermittlung der Modulnote	Siehe Prüfungsform.
Anerkannte Module	Module vergleichbaren Inhalts.
Inhalte	Relevante Regularien, rechtliche Vorschriften, Aufgaben und Verantwortlichkeiten des pharmazeutischen Unternehmers, der Behörden und sonstiger an der Pharmakovigilanz beteiligter Personen und Institutionen (während klinischer Forschung, Produktion, in der Apotheke, im Krankenhaus, beim Patienten, beim Großhändler, durch Behörde). Kernfragen der ethischen Diskussion: Tierversuche, Versuche am/mit Menschen, medizinische Forschung an/mit Minderjährigen, Nutzen/Risiko-Abschätzung, humane embryonale Stammzellen, PID, prädiktive genetische Testverfahren, Gentherapie, Zelltherapie
Literatur	Vogel, E.: Pharmakovigilanz - Rechtsfragen der Arzneimittelüberwachung und -sicherheit aus nationaler und gemeinschaftsrechtlicher Perspektive, Shaker, Cobert, B.: Manual of Drug Safety and Pharmacovigilance, Jones and Bartlett Publishers, Aktuelle Literaturliste durch den/die jeweilige/n Dozenten/in.
Weitere Hinweise	Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe werden benutzt.

Anlage 2 zur Studienordnung Master „Clinical Trial Management“

Datenfeld	Erklärung
Modulnummer	M 5
Titel	Monitoring Monitoring
Credits	5
Präsenzzeit	4 SWS
Lerngebiet	Klinische Forschung
Lernziele / Kompetenzen	Die Teilnehmer/innen besitzen umfassende Kenntnisse der relevanten lokalen Gesetze, ICH/GCP, EU Direktive und FDA Anforderungen zum Monitoring klinischer Studien.
Voraussetzungen	Empfehlung: Kenntnisse in Anatomie und Physiologie, Pathophysiologie und Pharmakologie, Arzneimittelentwicklung, Arzneimittelsicherheit und Ethik / Regularien
Niveaustufe	2. Studienplansemester
Lernform	Seminaristischer Unterricht
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Nur im Wintersemester
Prüfungsform	Innerhalb der Belegzeit müssen die Lehrenden die Modalitäten nachvollziehbar / schriftlich für alle Leistungsnachweise des Moduls bekannt geben.
Ermittlung der Modulnote	Siehe Prüfungsform.
Anerkannte Module	Module vergleichbaren Inhalts.
Inhalte	Prüfmedikation, Qualifizierungsbesuche, Initiierungsbesuche, Monitoringbesuche. Trial Master File, Elektronische Studiensysteme, Audits, Inspektionen, Patientenaufklärung, SAE Management an der Prüfstelle.
Literatur	Schwarz, J.: Klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, Editio Verlag Aktuelle Literaturliste durch den/die jeweilige/n Dozenten/in.
Weitere Hinweise	Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe werden benutzt.

Anlage 2 zur Studienordnung Master „Clinical Trial Management“

Datenfeld	Erklärung
Modulnummer	M 6
Titel	Medizinisch wissenschaftliche Information/Dokumentation Medical Scientific Information and Documentation
Credits	5
Präsenzzeit	4 SWS Ü
Lerngebiet	Klinische Forschung
Lernziele / Kompetenzen	Die Teilnehmer/innen besitzen detaillierte Kenntnisse zum Aufbau, Umgang und der Verwaltung der wesentlichen Dokumente klinischer Studien. Sie können klinische Studienergebnisse aufarbeiten und kommunizieren. Sie sind in der Lage Strategien für medizinisches Data Mining zu entwickeln.
Voraussetzungen	Empfehlung: Kenntnisse in Anatomie und Physiologie, Pathophysiologie und Pharmakologie, Arzneimittelentwicklung, Arzneimittelsicherheit und Ethik / Regularien
Niveaustufe	2. Studienplansemester
Lernform	Übung
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Nur im Wintersemester
Prüfungsform	Innerhalb der Belegzeit müssen die Lehrenden die Modalitäten nachvollziehbar / schriftlich für alle Leistungsnachweise des Moduls bekannt geben.
Ermittlung der Modulnote	Siehe Prüfungsform.
Anerkannte Module	Module vergleichbaren Inhalts.
Inhalte	E6 Dokument der ICH Guidelines plus ergänzende Unterlagen, Erstellung einer Studienplansynopsis, Erstellung einer Final-Report-Synopsis, Erstellung einer Teaser Präsentation, Verfassen von Zulassungsdokumenten, Medical Writing.
Literatur	E6Dokument, ICH Guideline E1-E7 und E8 E12, M3, aktuelle Literaturliste durch den/die jeweilige/n Dozenten/in.
Weitere Hinweise	Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe werden benutzt.

Anlage 2 zur Studienordnung Master „Clinical Trial Management“

Datenfeld	Erklärung
Modulnummer	M 7
Titel	Klinisches Datenmanagement Clinical Data Management
Credits	5
Präsenzzeit	4 SWS = 2 SWS SU +2 SWS Ü
Lerngebiet	Klinisches Datenmanagement
Lernziele / Kompetenzen	Die Teilnehmer/innen kennen die Grundlagen des Klinischen Datenmanagements. Sie können exemplarisch eine Studie bearbeiten.
Voraussetzungen	Empfehlung: Kenntnisse in Anatomie und Physiologie, Pathophysiologie und Pharmakologie, Arzneimittelentwicklung, Arzneimittelsicherheit und Ethik / Regularien
Niveaustufe	2. Studienplansemester
Lernform	Seminaristischer Unterricht 2 SWS, Übung 2 SWS
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Nur im Wintersemester
Prüfungsform	Innerhalb der Belegzeit müssen die Lehrenden die Modalitäten nachvollziehbar / schriftlich für alle Leistungsnachweise des Moduls bekannt geben.
Ermittlung der Modulnote	Siehe Prüfungsform.
Anerkannte Module	Module vergleichbaren Inhalts.
Inhalte	Durchführung einer Dummy-Studie mit dem Clinical Data Management System iVal, Aufgaben/Berufsbilder des Clinical Data Managers, CRF Design, Klinische Datenbankmodelle, Methoden der Datenerfassung und Qualitäts-Kontrolle, Validierung klinischer Datenbanken, Query-Prozess, Medizinische Kodierung, Abgleich von SAE- und AE-Daten, Studienplanung, Kostenermittlung.
Literatur	Aktuelle Literaturliste durch den/die jeweilige/n Dozenten/in.
Weitere Hinweise	Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe werden benutzt.

Anlage 2 zur Studienordnung Master „Clinical Trial Management“

Datenfeld	Erklärung
Modulnummer	M 8
Titel	Biometrie / Statistik Biometry / Statistics
Credits	5
Präsenzzeit	4 SWS = 2 SWS SU +2 SWS Ü
Lerngebiet	Medizinische Biometrie
Lernziele / Kompetenzen	Die Teilnehmer/innen kennen die allgemeinen Prinzipien der Medizinischen Biometrie sowie die Rolle derer bei der Durchführung klinischer Studien. Sie können exemplarisch das Handwerkszeug für eine problemadäquate Auswahl der biometrischen Methodik und die Interpretation der Ergebnisse in die klinische Forschung anwenden.
Voraussetzungen	Empfehlung: Kenntnisse in Arzneimittelentwicklung
Niveaustufe	2. Studienplansemester
Lernform	Seminaristischer Unterricht 2 SWS, Übung 2 SWS
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Nur im Wintersemester
Prüfungsform	Innerhalb der Belegzeit müssen die Lehrenden die Modalitäten nachvollziehbar / schriftlich für alle Leistungsnachweise des Moduls bekannt geben.
Ermittlung der Modulnote	Siehe Prüfungsform.
Anerkannte Module	Module vergleichbaren Inhalts.
Inhalte	Es werden die Prinzipien der Medizinischen Biometrie vermittelt. Der Aufbau des Kurses orientiert sich an den großen Lehrbüchern (wie Altman) der Medizin. In den Übungen werden die in der Vorlesung dargestellten Verfahren zum einen per Hand und zum anderen unter Verwendung von SAS anhand von Beispielen vertieft. Aus dem Inhalt: Deskriptive Statistik, Korrelation und Regression, Wahrscheinlichkeitsrechnung, Verteilungen, Prinzipien der schließenden Statistik, Statistischer Test und Konfidenzintervall, Fallzahlplanung, Powerberechnung, ‚Analysis data sets‘ (ITT, PP, Safety Set), Randomisierung und Verblindung, Biometrische Guidelines in klinischen Studien (speziell: ICH E9), Multiple Testproblematik, Bioäquivalenzstudien, Dosisproportionalitätsstudien, Überlebenszeitanalyse, Umgang mit fehlenden Werten. Statistical Analysis Plan, Parallelgruppen-Design vs. Cross-Over-Design, Non-inferiority, superiority and equivalence’
Literatur	Altman, D.G., Practical Statistics for medical research, Chapman & Hall, London, Schuhmacher, M., Schulgen, G., Methodik klinischer Studien, Springer, Patterson, S., Jones, B., Bioequivalence and statistics in clinical pharmacology, aktuelle Literaturliste durch den/die jeweilige/n Dozenten/in.
Weitere Hinweise	Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe werden benutzt.

Anlage 2 zur Studienordnung Master „Clinical Trial Management“

Datenfeld	Erklärung
Modulnummer	M 9
Titel	EDV-Systeme der Klinischen Forschung Information Technology Systems in Clinical Research
Credits	5
Präsenzzeit	4 SWS = 2 SWS SU +2 SWS Ü
Lerngebiet	Informatik der Klinischen Forschung
Lernziele / Kompetenzen	Die Absolventen/innen können bei Bearbeitung von Geschäftsprozessen der Klinischen Forschung von der Erfassung der Daten bis hin zur Auswertung die Unterstützung von Spezialsoftwaresystemen benennen, bedienen und heranziehen.
Voraussetzungen	Grundverständnis der englischen Sprache
Niveaustufe	1. Studienplansemester
Lernform	Seminaristischer Unterricht 2 SWS, Übung mit Projekten 2 SWS
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Nur im Sommersemester
Prüfungsform	Innerhalb der Belegzeit müssen die Lehrenden die Modalitäten nachvollziehbar / schriftlich für alle Leistungsnachweise des Moduls bekannt geben.
Ermittlung der Modulnote	Siehe Prüfungsform.
Anerkannte Module	Module vergleichbaren Inhalts.
Inhalte	EDV-gestützter Ablauf klinischer Studien, Datenschutz und Datensicherheit, Datenbanksysteme, Drug-Safety-Datenbanken. Bedeutung und Nutzung von Spezialsoftware: Electronic Data Capturing (EDC), Electronic Case Report Form Erstellung (eCRF), Clinical Data Management Systeme (CDMS), Clinical Trial Management Systeme (CTMS), Document Management Systeme (DMS), Drug Safety Systeme (DSS).
Literatur	Aktuelle Literaturliste durch den/die jeweilige/n Dozenten/in.
Weitere Hinweise	Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe werden benutzt.

Anlage 2 zur Studienordnung Master „Clinical Trial Management“

Datenfeld	Erklärung
Modulnummer	M 10
Titel	Informatikanwendungen in der Klinischen Forschung Information Technology Applications in Clinical Research
Credits	5
Präsenzzeit	4 SWS = 2 SWS SU +2 SWS Ü
Lerngebiet	Informatik der Klinischen Forschung
Lernziele / Kompetenzen	Die Absolventen/innen lernen die Einsatzplanung und Anwendung von Web-Technologien und Spezialsoftware für die Durchführung Klinischer Studien kennen und bewerten.
Voraussetzungen	Empfehlung: Kenntnisse in EDV-Systeme der Klinischen Forschung
Niveaustufe	2. Studienplansemester
Lernform	Seminaristischer Unterricht
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Nur im Wintersemester
Prüfungsform	Innerhalb der Belegzeit müssen die Lehrenden die Modalitäten nachvollziehbar / schriftlich für alle Leistungsnachweise des Moduls bekannt geben.
Ermittlung der Modulnote	Siehe Prüfungsform.
Anerkannte Module	Module vergleichbaren Inhalts.
Inhalte	Internetbasierte Systeme Klinischer Studien, Web-Technologien, Interactive voice response systems (IVRS), Software-Lebenszyklus, Softwareauswahl, Softwareeinsatz und Qualitätssicherung für Spezialsoftware der Klinischen Forschung Marktanalysen, Branchenübersicht, Standardisierungen, CDISC-Standard für klinische Studien, Auditierung von computerisierten Systemen in der Klinischen Forschung
Literatur	Aktuelle Literaturliste durch den/die jeweilige/n Dozenten/in.
Weitere Hinweise	Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe werden benutzt.

Anlage 2 zur Studienordnung Master „Clinical Trial Management“

Datenfeld	Erklärung
Modulnummer	M 11
Titel	Betriebswirtschaftliche Aspekte der Klinischen Forschung Business Management in Clinical Research
Credits	5
Präsenzzeit	6 SWS = 4 SWS SU +2 SWS Ü
Lerngebiet	Wirtschaft in der Klinischen Forschung
Lernziele / Kompetenzen	Die Studentin/der Student kann strategisch-wirtschaftliche und rechtliche Aspekte der Klinischen Forschung verstehen und bewerten. Darauf aufbauend wird die Kompetenz erworben, unternehmerische Strategien im Rahmen der Klinischen Forschung zu entwerfen. Der/die Teilnehmer/in kann verschiedene Methoden der Marktforschung sowie von Produkt-, Preis-, Distributions- und Kommunikationspolitik hinsichtlich ihrer Eignung in konkreten Fällen analysieren und fundierte Auswahlentscheidungen treffen. Die Teilnehmer/innen besitzen die Fähigkeit, eigenständig einen entscheidungsreifen Business Plan mit Geschäftsidee, Marktanalyse, Ressourcenplan und Finanzierungskonzept zu erarbeiten. Die Teilnehmer/innen besitzen ein Verständnis für interkulturelle Unterschiede in einer globalisierten Klinischen Forschungslandschaft. Die Teilnehmer/innen können mit Konfliktsituationen in konkreten Geschäftsverhandlungen umgehen und Verhandlungs- und Präsentationsstrategien einzusetzen.
Voraussetzungen	Grundverständnis der englischen Sprache
Niveaustufe	1. Studienplansemester
Lernform	Seminaristischer Unterricht 4 SWS, Übung 2 SWS
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Nur im Sommersemester
Prüfungsform	Innerhalb der Belegzeit müssen die Lehrenden die Modalitäten nachvollziehbar / schriftlich für alle Leistungsnachweise des Moduls bekannt geben.
Ermittlung der Modulnote	Siehe Prüfungsform.
Anerkannte Module	Module vergleichbaren Inhalts.
Inhalte	Betriebswirtschaftliche Grundbegriffe, Unternehmensstrategien, Unternehmensfinanzierung und Investition, Marketing (Marktforschung, Produkt-, Preispolitik, Distribution, Kommunikation), besondere Aspekte der Vertragsgestaltung in der Klinischen Forschung. Intercultural Management, Kommunikation in betrieblichen Strukturen, Verhandlungsführung, Konfliktanalyse und Konfliktlösung, Fallstudie Verhandlung/Konfliktlösung aus Sicht des Auftraggebers und -nehmers in einem Rollenspiel. Präsentation von Arbeitsergebnissen.
Literatur	Burkard, I.: Praxis des Pharmamarketing, Wiley VCH Hahn, D.; Hungenberg, H.: PuK – Wertorientierte Controllingkonzepte, Hofstede, G.: Lokales Denken, globales Handeln. Interkulturelle Zusammenarbeit und globales Management. DTV-Beck Wöhe, G.: Einführung in die Allgemeine Betriebswirtschaftslehre (Vahlen Handbücher der Wirtschafts- u. Sozialwissenschaften), Weis, H.-Ch.: Marketing - Kompendium der praktischen Betriebswirtschaft. Kiehl Verlag, Aktuelle Literaturliste durch den jeweiligen Dozenten
Weitere Hinweise	Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe werden benutzt.

Anlage 2 zur Studienordnung Master „Clinical Trial Management“

Datenfeld	Erklärung
Modulnummer	M 12
Titel	Projektmanagement in der Klinischen Forschung Project Management in Clinical Research
Credits	5
Präsenzzeit	6 SWS = 4 SWS SU +2 SWS Ü
Lerngebiet	Wirtschaft in der Klinischen Forschung
Lernziele / Kompetenzen	Die Studierenden sind in der Lage, die vermittelten Kenntnisse zu den unterschiedlichen Wissensbausteinen des Projektmanagements auf eigene Problemstellungen in der Praxis im Umfeld klinischer Studien zur Zulassung von Arzneimitteln zu übertragen. Durch die Anwendung von Instrumenten in den Übungen sind die Teilnehmer in die Lage versetzt, praktikable Lösungsmöglichkeiten für ausgewählte Probleme des Projektmanagements umzusetzen. Sie sind in der Lage, eigene Projekte zu planen, zu steuern und deren Verlauf auszuwerten. Folgende kommunikative Kompetenzen werden erzielt: Arbeit im Team, Umgehen mit Gruppenrollen, Motivation und Kritik von Mitarbeitern, Moderation von Arbeitsgruppen.
Voraussetzungen	Empfehlung: Kenntnisse in Arzneimittelentwicklung
Niveaustufe	2. Studienplansemester
Lernform	Seminaristischer Unterricht 4 SWS, Übung mit Projekten 2 SWS
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Nur im Wintersemester
Prüfungsform	Innerhalb der Belegzeit müssen die Lehrenden die Modalitäten nachvollziehbar / schriftlich für alle Leistungsnachweise des Moduls bekannt geben.
Ermittlung der Modulnote	Siehe Prüfungsform.
Anerkannte Module	Module vergleichbaren Inhalts.
Inhalte	Ausgehend von den Wissensbausteinen, die das Project Management Institute als Leitfaden formuliert hat, werden folgende Aspekte vor dem Hintergrund der Durchführung klinischer Studien zur Zulassung von Arzneimitteln behandelt: Projekttablauf, Festlegung des Projektumfangs, Zeitplanung, Kostenplanung; Qualitätsmanagement, Personalplanung, Projektkommunikation, Risikomanagement in Projekten, Dabei werden die speziellen Aspekte des Ablaufs klinischer Studien vermittelt. Kommunikationselemente bei klinischen Studien, Rhetorik, Präsentation, Moderation auf der Basis von Produkt- und Kundenmanagement, Moderation von Arbeitsgruppen: Steuerung mit Leitfragen und Thesen. Planung und Leitung von Besprechungen: Themenauswahl, Entscheidungsfindung.
Literatur	Eberhardt, R; Söhngen, M: Monitoring und Management klinischer Studien, Editio Cantor Verlag, Good, Ph. I.: A Manager's Guide to the Design and Conduct of Clinical Trials, Wiley, Project Management Institute (Hrsg.): A Guide to the Project Management Body of Knowledge. Aktuelle Literaturliste durch den/die jeweilige/n Dozenten/in.
Weitere Hinweise	Das Modul wird auf Deutsch angeboten, englischsprachige Materialien und Begriffe werden benutzt.

Anlage 2 zur Studienordnung Master „Clinical Trial Management“

Datenfeld	Erklärung
Modulnummer	M 13
Titel	Praktikum und Kolloquium Internship and Colloquium
Credits	15
Präsenzzeit	2 Monate Praktikum + 2 SWS Seminar
Lerngebiet	Clinical Trial Management
Lernziele / Kompetenzen	Die Studierenden können aufbauend den in den Lehrveranstaltungen erworbenen Kenntnissen und Fähigkeiten im Berufsfeld Clinical Trial Management Aufgaben der Praxis angehen und vertiefen exemplarisch ihre Kompetenzen auf diesem Gebiet. Sie können typische Vorgehensweisen auf „neue“ Probleme übertragen.
Voraussetzungen	Gemäß Prüfungsordnung
Niveaustufe	3. Studienplansemester Master
Lernform	Praktikum in einschlägiger Firma / einschlägigem Institut: 2 Monate, Seminar: 2 SWS
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Jedes Sommersemester
Prüfungsform	Praktikumszeugnis Praxisbericht Kolloquiumsvortrag über das Thema des Praktikums Teilnahme am Kolloquium Die Prüfungsmodalitäten werden von den Lehrenden innerhalb der Belegzeit für alle Leistungsnachweise nachvollziehbar / schriftlich mitgeteilt.
Ermittlung der Modulnote	Praxisbericht : Vortrag = 2 : 1
Anerkannte Module	Module vergleichbaren Inhalts.
Inhalte	Exemplarische Aufgaben aus dem Berufsfeld Clinical Trial Management
Literatur	Aktuelle Literaturliste durch den jeweiligen Dozenten
Weitere Hinweise	Dieses Modul wird auf Deutsch angeboten.

Anlage 2 zur Studienordnung Master „Clinical Trial Management“

Datenfeld	Erklärung
Modulnummer	M 14
Titel	Masterarbeit und mündliche Abschlussprüfung Master's Thesis and Oral Final Examination
Credits	15
Präsenzzeit	3 Monate Bearbeitungszeit
Lerngebiet	Clinical Trial Management
Lernziele / Kompetenzen	Abschlussarbeit: Wissenschaftliche Bearbeitung und Darstellung eines Themas aus dem Gebiet Clinical Trial Management Mündliche Abschlussprüfung: Fachwissenschaftliche Kommunikation
Voraussetzungen	gemäß Prüfungsordnung
Niveaustufe	3. Studienplansemester Master
Lernform	Selbstständiges Arbeiten mit Betreuung durch Hochschullehrer und externem Betreuer
Status	Pflichtmodul
Häufigkeit des Angebotes	Jedes Semester
Prüfungsform	Wissenschaftliche Arbeit Mündliche Abschlussprüfung
Ermittlung der Modulnote	Schriftlich : mündlich = 2 : 1
Anerkannte Module	Module vergleichbaren Inhalts.
Inhalte	Masterarbeitarbeit: Wissenschaftliche Bearbeitung/Darstellung eines Themas aus dem (in der Regel industriellen) Berufsfeld Clinical Trial Management, Einleitung und Zusammenfassung der Abschlussarbeit in deutscher und englischer Sprache, Einzelheiten gibt der betreuende Hochschullehrer bekannt, Kurzfassung der Masterarbeit auf ca. 5 Seiten. Mündliche Abschlussprüfung: Kurzpräsentation der wesentlichen Aussagen der Masterarbeit, Diskussion/Befragung über die Arbeit, ihre fachlichen Grundlagen und praktische Relevanz.
Literatur	Aktuelle Literaturliste durch den jeweiligen Dozenten
Weitere Hinweise	