

Universität Leipzig
Medizinische Fakultät

Studienordnung für den Weiterbildungsstudiengang Master of Science in Clinical Research and Translational Medicine (M.Sc. Clinical Research) an der Universität Leipzig

Vom 25. November 2010

Aufgrund des Gesetzes über die Hochschulen im Freistaat Sachsen (Sächsisches Hochschulgesetz – SächsHSG) vom 10. Dezember 2008 (SächsGVBl. S. 900), zuletzt geändert durch das Gesetz zur Änderung sächsischer Gesetze infolge der Neufassung des Sächsischen Hochschulgesetzes vom 26. Juni 2009 (SächsGVBl. S. 375), hat die Universität Leipzig am 30. September 2010 folgende Studienordnung erlassen.

Inhaltsverzeichnis:

- § 1 Geltungsbereich
- § 2 Zugangsvoraussetzungen
- § 3 Studienbeginn
- § 4 Studiendauer und Studienvolumen
- § 5 Gegenstand des Studiums und Studienziele
- § 6 Aufbau und Inhalte des Studiums
- § 7 Vermittlungsformen
- § 8 Tutorien
- § 9 Module des Masterstudiums
- § 10 Abschluss des Masterstudiums
- § 11 Studienberatung
- § 12 Inkrafttreten und Veröffentlichung

Anlage

Studienablaufplan / Modulübersichtstabelle / Modulbeschreibungen¹

¹ Modulbeschreibungen werden ausschließlich in der elektronischen Fassung der Amtlichen Bekanntmachungen auf der Homepage der Universität Leipzig veröffentlicht.

§ 1

Geltungsbereich

- (1) Diese Studienordnung regelt auf der Grundlage der Prüfungsordnung für den Studiengang Master of Science in Clinical Research and Translational Medicine das Studium des Masterstudienganges an der Universität Leipzig mit dem Abschluss „Master of Science“.
- (2) Der M.Sc. Clinical Research ist ein Studiengang an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig.

§ 2

Zugangsvoraussetzungen

- (1) Voraussetzungen für den Zugang zum M.Sc. Clinical Research and Translational Medicine sind:
 1. ein Zeugnis über einen ersten berufsqualifizierenden Hochschulabschluss in Medizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin, einer Naturwissenschaft, einer Lebenswissenschaft oder in besonders begründeten Fällen der Nachweis einer gleichwertigen Qualifizierung;
 2. einschlägige berufspraktische Erfahrung von in der Regel nicht unter einem Jahr;
 3. ausreichende mündliche und schriftliche Kenntnisse der englischen Sprache (Niveaustufe B2 des Gemeinsamen Europäischen Referenzrahmens).Über Ausnahmen entscheidet der Prüfungsausschuss.
- (2) Alle Bewerber/innen haben eine bestandene Eignungsfeststellungsprüfung nachzuweisen, die gemäß der Eignungsfeststellungsordnung für den Studiengang Master of Science in Clinical Research and Translational Medicine zu erbringen ist.

§ 3

Studienbeginn

Das Studium beginnt in der Regel alle zwei Jahre zu Beginn des Wintersemesters sofern genügend geeignete Bewerbungen für den Studiengang eingegangen sind.

§ 4

Studiendauer und Studienvolumen

- (1) Der M. Sc.-Studiengang ist ein weiterbildender Masterstudiengang, hat eine Regelstudienzeit von vier Semestern und ist modularisiert. Der studentische Arbeitsaufwand (Workload) für den M. Sc. Clinical Research and Translational Medicine beträgt 120 Leistungspunkte.
- (2) Das Präsenzstudium umfasst Lehrveranstaltungen gemäß § 9, die in mehrtägigen Blockveranstaltungen gebündelt angeboten werden.

§ 5

Gegenstand des Studiums und Studienziele

- (1) Der M.Sc.-Studiengang ist ein weiterbildender Masterstudiengang. Er ist interdisziplinär zwischen den Medizinischen, Naturwissenschaftlichen und Pharmazeutischen Wissenschaften sowie den Wirtschafts- und Rechtswissenschaften angelegt.
- (2) Es handelt sich um einen stärker forschungsorientierten Studiengang.
- (3) Das Studium soll unter besonderer Berücksichtigung der Anforderungen und Veränderungen in der Berufswelt grundlegende Kenntnisse, Fähigkeiten und Methoden so vermitteln, dass diese zu beruflichen Tätigkeiten auf wissenschaftlicher Basis, zu kritischer Einordnung wissenschaftlicher Erkenntnisse und zu verantwortlichem interdisziplinärem Handeln befähigen. Darüber hinaus soll durch das Studium die Erneuerung, Erweiterung und Vertiefung bzw. Ergänzung des mit dem ersten berufsqualifizierenden Abschluss erworbenen Wissens und Könnens ermöglicht werden. Die Studieninhalte berücksichtigen die beruflichen Erfahrungen.
- (4) Ziel des Studiengangs ist die Aus- und Weiterbildung von Führungskräften für Tätigkeitsfelder in der klinischen Forschung. Absolventen/Absolventinnen erhalten eine fachübergreifende akademische Zusatzqualifikation. Im Zentrum steht dabei die Vermittlung von fundiertem und aktuellem Wissen vom präklinischen Bereich bis hin zu Klinischen Studien, die Entwicklung von Strategien für eine zügige Umsetzung der Laborergebnisse in die Praxis, sowie die notwendigen regulatorischen Anforderungen in allen Stadien der klinischen Forschung (AMG, GCP, MPG). Ausbildungsinhalte im Bereich Ökonomie und Management ermöglichen den Absolventen/Absolventinnen, den Prozess der

klinischen Forschung innerhalb von Unternehmen unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten zu steuern.

- (5) Der Studiengang M.Sc. Clinical Research and Translational Medicine wird mit dem Master of Science als weiterem berufsqualifizierenden Abschluss beendet.

§ 6

Aufbau und Inhalte des Studiums

- (1) Der Studiengang M.Sc. Clinical Research and Translational Medicine umfasst eine studentische Arbeitsbelastung (Workload) von 120 Leistungspunkten (Credit Points (CP) des European Credit Transfer System) und enthält 22 mögliche Module. Die Module gliedern sich in 18 Pflichtmodule und in 4 Wahlpflichtmodule mit jeweils 5 CP. Um die 120 Leistungspunkte zu erreichen, sind alle Pflichtmodule und 2 Wahlpflichtmodule zu absolvieren. Hinzu kommt eine Masterarbeit, auf die 20 CP entfallen, die ab dem Erreichen von 60 CP begonnen werden kann. Leistungspunkte werden für bestandene Modulprüfungen vergeben. Ein Leistungspunkt entspricht einem Arbeitsaufwand der Studierenden von 30 Zeitstunden im Präsenz- und Selbststudium sowie für die Prüfungsvorbereitung und -durchführung.
- (2) Die Studieninhalte werden in Modulen vermittelt. Module beinhalten abgrenzbare Stoffgebiete, die in einem fachlichen oder thematischen Zusammenhang stehen. Sie umfassen fachlich aufeinander abgestimmte Lehrveranstaltungen unterschiedlicher Art und schließen mit Modulprüfungen ab. Module werden entsprechend ihrem Arbeitsaufwand (Workload) mit Leistungspunkten versehen. Sie werden mit einer Modulprüfung abgeschlossen, die aus nicht mehr als zwei Prüfungsleistungen besteht und auf deren Grundlage Leistungspunkte vergeben werden. Die Prüfungsleistungen werden studienbegleitend abgelegt. Detaillierte Angaben zu den einzelnen Modulen finden sich in den Modulbeschreibungen.

- (3) Das Studium ist wie folgt strukturiert:

Die Module sind in drei Themenbereiche gegliedert:

- Analyse (A)
- Biologisch-Medizinische Themen (B)
- Trial Management (T).

- (4) Die Durchführung des Studiengangs erfolgt als (berufsbegleitender) Studiengang in einer Kombination von Präsenzphasen und Selbststudienphasen. Die Lehrveranstaltungen des Studiengangs werden in mehrtägigen Unterrichtseinheiten organisiert; sie sind nicht an die Vorlesungszeiten gebunden.

§ 7

Vermittlungsformen

- (1) Vermittlungsformen sind:

- Vorlesungen mit seminaristischem Anteil (VL) und
- Übungen (Ü).

Gemäß dem Konzept des Studiengangs werden dabei in einem Modul die einzelnen Lehrformen kombiniert eingesetzt.

- (2) Die Modulverantwortlichen können festlegen, dass eine Lernplattform begleitend zum Präsenzstudium für die Vermittlung von Lehrinhalten eingesetzt wird.

§ 8

Tutorien

Im Rahmen der vorhandenen Kapazitäten finden Tutorien zur Unterstützung der Studierenden statt.

§ 9

Module des Masterstudiums

Der Masterstudiengang M. Sc. Clinical Research umfasst die in der Anlage dargestellten Module.

§ 10

Abschluss des Masterstudiums

Der M. Sc. Clinical Research wird mit der Masterprüfung abgeschlossen, die sich aus studienbegleitenden Modulprüfungen und der Masterarbeit zusammensetzt.

§ 11
Studienberatung

- (1) Die allgemeine Studienberatung erfolgt durch das Sachgebiet Wissenschaftliche Weiterbildung und Fernstudium der Universität Leipzig. Sie erstreckt sich auf Fragen der Studienmöglichkeiten, Einschreibmodalitäten und auf allgemeine studentische Angelegenheiten.
- (2) Die fachbezogene und studienbegleitende Studienberatung für Studierende im Masterstudiengang Clinical Research and Translational Medicine – wird vom der Studiengangsleitung durchgeführt. Sie bezieht sich auf Fragen der Studiengestaltung.
- (3) Studierende sollen im dritten Semester an einer Studienfachberatung teilnehmen, wenn sie bis zu dessen Beginn noch keinen Leistungsnachweis erbracht haben.

§ 12
Inkrafttreten und Veröffentlichung

- (1) Diese Studienordnung tritt am 1. Oktober 2009 in Kraft. Sie wird in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Leipzig veröffentlicht.
- (2) Sie wurde vom Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät am 23. Juli 2009 beschlossen. Der Senat der Universität Leipzig hat am 14. September 2010 hierzu Stellung genommen. Die Studienordnung wurde am 30. September 2010 durch das Rektorat genehmigt.

Leipzig, den 25. November 2010

Professor Dr. Martin Schlegel
amtierender Rektor

Erläuterungen zu Platzhaltern in den Anlagen zu SO und PO:

Allgemeine Erläuterung

Platzhalter:

Diese stehen in der Übersicht für Auswahloptionen der Studierenden. Dabei ist jeweils der Umfang der zu wählenden Module (Leistungspunkte) angegeben.

Wahlpflichtplatzhalter sind aus dem angefügten Katalog von Wahlpflichtmodulen nach Maßgabe der Bestimmungen der Prüfungsordnung zu füllen.

Einzelerläuterung

Wahlpflichtplatzhalter:

Diese Platzhalter stehen für die Wahlpflichtmodule des Studienganges, die im dort angegebenen Umfang studiert werden können. Welche Wahlpflichtmodule auszuwählen sind, ist in der Prüfungsordnung geregelt.

Anlage zur Studienordnung des Studienganges Master of Science Clinical Research and Translational Medicine
Studienablaufplan / Modulübersichtstabelle

Modul und zugehörige Lehrveranstaltungen mit Gegenstand und Art (Umfang der LV)		empfohlenes Semester	Pflicht/Wahl/Wahlpflicht	Moduldauer in Semestern	Workload	Leistungspunkte (LP)
A-01P Medizinische Statistik		1.	P	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Medizinische Statistik" (1SWS)						
Übung "Medizinische Statistik" (0,5SWS)						
Teilnahmevoraussetzungen: keine						
Modulturnus: alle 2 Jahre im Wintersemester						
A-03P Clinical Trial Design I		1.	P	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Clinical Trial Design I" (1SWS)						
Übung "Clinical Trial Design I" (0,5SWS)						
Teilnahmevoraussetzungen: keine						
Modulturnus: alle 2 Jahre im Wintersemester						
B-01P Molekularbiologie, Genetik, Zellen und Gewebe		1.	P	1	300	10
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Molekularbiologie, Genetik, Zellen und Gewebe" (2SWS)						
Übung "Molekularbiologie, Genetik, Zellen und Gewebe" (1SWS)						
Teilnahmevoraussetzungen: keine						
Modulturnus: alle 2 Jahre im Wintersemester						
T-01P Good Clinical Practice, Ethik und Recht		1.	P	1	300	10
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Good Clinical Practice, Ethik und Recht" (2SWS)						
Übung "Good Clinical Practice, Ethik und Recht" (1SWS)						
Teilnahmevoraussetzungen: keine						
Modulturnus: alle 2 Jahre im Wintersemester						
A-02P Biometrische Modellierung		2.	P	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Biometrische Modellierung" (1SWS)						
Übung "Biometrische Modellierung" (0,5SWS)						
Teilnahmevoraussetzungen: keine						
Modulturnus: alle 2 Jahre im Sommersemester						
B-02P Prinzipien der Arzneimitteltherapie		2.	P	1	300	10
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Prinzipien der Arzneimitteltherapie" (2SWS)						
Übung "Prinzipien der Arzneimitteltherapie" (1SWS)						
Teilnahmevoraussetzungen: keine						
Modulturnus: alle 2 Jahre im Sommersemester						

B-03P Krankheiten – Entstehung und Therapie		2.	P	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Krankheiten – Entstehung und Therapie" (1SWS)						
Übung "Krankheiten – Entstehung und Therapie" (0,5SWS)						
	Teilnahmevoraussetzungen:	keine				
	Modulturnus:	alle 2 Jahre im Sommersemester				
T-02P Clinical Trial Conduct		2.	P	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Clinical Trial Conduct" (1SWS)						
Übung "Clinical Trial Conduct" (0,5SWS)						
	Teilnahmevoraussetzungen:	keine				
	Modulturnus:	alle 2 Jahre im Sommersemester				
T-03P Zulassung von Arzneimitteln		2.	P	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Zulassung von Arzneimitteln" (1SWS)						
Übung "Zulassung von Arzneimitteln" (0,5SWS)						
	Teilnahmevoraussetzungen:	keine				
	Modulturnus:	alle 2 Jahre im Sommersemester				
A-04P Clinical Trial Design II		3.	P	1	150	5
Vorlesung "Clinical Trial Design II" (1SWS)						
Übung "Clinical Trial Design II" (0,5SWS)						
	Teilnahmevoraussetzungen:	keine				
	Modulturnus:	alle 2 Jahre im Wintersemester				
B-04P Präklinische Entwicklung		3.	P	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Präklinische Entwicklung" (1SWS)						
Übung "Präklinische Entwicklung" (0,5SWS)						
	Teilnahmevoraussetzungen:	keine				
	Modulturnus:	alle 2 Jahre im Wintersemester				
B-05P Regenerative Medizin		3.	P	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Regenerative Medizin" (1SWS)						
Übung "Regenerative Medizin" (0,5SWS)						
	Teilnahmevoraussetzungen:	keine				
	Modulturnus:	alle 2 Jahre im Wintersemester				
B-06P Translationale Medizin		3.	P	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Translationale Medizin" (1SWS)						
Übung "Translationale Medizin" (0,5SWS)						
	Teilnahmevoraussetzungen:	keine				
	Modulturnus:	alle 2 Jahre im Wintersemester				
T-04P Grundlagen des Managements		3.	P	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Grundlagen des Managements" (1SWS)						
Übung "Grundlagen des Managements" (0,5SWS)						
	Teilnahmevoraussetzungen:	keine				
	Modulturnus:	alle 2 Jahre im Wintersemester				

T-05P Personalmanagement und Organisation		3.	P	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Personalmanagement und Organisation" (1SWS)						
Übung "Personalmanagement und Organisation" (0,5SWS)						
	Teilnahmevoraussetzungen:	keine				
	Modulturnus:	alle 2 Jahre im Wintersemester				
Wahlpflichtplatzhalter 1 (1 aus A-05W oder A-06W)		4.	P	1	150	5
	Teilnahmevoraussetzungen:					
	Modulturnus:	alternierend alle 2 Jahre im Sommersemester				
Wahlpflichtplatzhalter 2 (1 aus T-06W oder T-07W)		4.	P	1	150	5
	Teilnahmevoraussetzungen:					
	Modulturnus:	alle 2 Jahre im Sommersemester				
Masterarbeit					600	20
Summe:					3600	120

Wahlpflichtmodule Master of Science Clinical Research and Translational Medicine

Modul und zugehörige Lehrveranstaltungen mit Gegenstand und Art (Umfang der LV)		empfohlenes Semester	Pflicht/Wahl/Wahlpflicht	Moduldauer in Semestern	Workload	Leistungspunkte (LP)
A-05W Studien in der klinischen und genetischen Epidemiologie		4.	WP	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Studien in der klinischen und genetischen Epidemiologie" (1SWS)						
Übung "Studien in der klinischen und genetischen Epidemiologie" (0,5SWS)						
	Teilnahmevoraussetzungen:	keine				
	Modulturnus:	alle 2 Jahre im Sommersemester				
A-06W Funktionelle Genomanalysen – Microarrays und Sequenzierung		4.	WP	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Funktionelle Genomanalysen – Microarrays und Sequenzierung" (1SWS)						
Übung "Funktionelle Genomanalysen – Microarrays und Sequenzierung" (0,5SWS)						
	Teilnahmevoraussetzungen:	keine				
	Modulturnus:	alle 2 Jahre im Sommersemester				
T-06W Gesundheitsökonomie		4.	WP	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Gesundheitsökonomie" (1SWS)						
Übung "Gesundheitsökonomie" (0,5SWS)						
	Teilnahmevoraussetzungen:	keine				
	Modulturnus:	alle 2 Jahre im Sommersemester				
T-07W Pharmazeutische Industrie in Deutschland		4.	WP	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Pharmazeutische Industrie in Deutschland" (1SWS)						
Übung "Pharmazeutische Industrie in Deutschland" (0,5SWS)						
	Teilnahmevoraussetzungen:	keine				
	Modulturnus:	alle 2 Jahre im Sommersemester				