

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. Oktober 2017

Aufgrund des Gesetzes über die Freiheit der Hochschulen im Freistaat Sachsen (Sächsisches Hochschulfreiheitsgesetz – SächsHSFG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Januar 2013 (SächsGVBl. S. 3), zuletzt geändert durch Artikel 11 des Gesetzes begleitender Regelungen zum Doppelhaushalt 2015/2016 (Haushaltsbegleitgesetz 2015/2016 – HBG 2015/2016) vom 29. April 2015 (SächsGVBl. S. 349), hat die Universität Leipzig am 5. Oktober 2017 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 / Modulbeschreibungen<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> 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 Masterstudiengang Clinical Research and Translational Medicine 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 Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, Naturwissenschaftlichen Studiengängen, Biotechnologie, Pharmazie, Psychologie, Medizinische Soziologie, Epidemiologie, Public Health, Medizin- und Bioinformatik, Biometrie 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) Das Vorliegen der in Absatz 1 genannten Voraussetzungen wird durch den Prüfungsausschuss M.Sc. Clinical Research and Translational Medicine überprüft, die hierüber einen Bescheid erlässt. Dieser dient zum Nachweis der entsprechenden Zugangsvoraussetzungen.
- (3) Belastende Entscheidungen nach Absatz 2 sind zu begründen und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung zu versehen. Gegen belastende Entscheidungen kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch eingelegt werden. Der Widerspruch ist schriftlich oder zur Niederschrift bei der Medizinischen Fakultät einzulegen, welche darüber innerhalb einer Frist von 3 Monaten entscheidet.

### **§ 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 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/ Absol-

ventinnen 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 gliedert sich in 17 Pflichtmodule und in 4 Wahlpflichtmodule. 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 in der Regel aus einer, aber 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
- Vorlesungen
- Seminare und
- Übungen.

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 von 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 2017 in Kraft und wird in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Leipzig veröffentlicht. Sie gilt für alle ab dem 1. Oktober 2017 in den Masterstudiengang Clinical Research and Translational Medicine immatrikulierten Studierenden.

- (2) Sie wurde vom Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät am 20. Juni 2017 beschlossen. Die Studienordnung wurde am 5. Oktober 2017 durch das Rektorat genehmigt.

Leipzig, den 25. Oktober 2017

Professor Dr. med. Beate A. Schücking  
Rektorin

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)
<b>09-CRT-A001</b> <b>Medizinische Statistik</b>		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				
<b>09-CRT-A002</b> <b>Clinical Trial Design I</b>		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>09-CRT-B001</b> <b>Neue diagnostische und analytische Methoden</b>		1.	P	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Neue diagnostische und analytische Methoden" (1,5SWS)						
Teilnahmevoraussetzungen:		keine				
Modulturnus:		alle 2 Jahre im Wintersemester				
<b>09-CRT-B002</b> <b>Translationale Onkologie I (klinische Onkologie)</b>		1.	P	1	150	5
Seminar "Translationale Onkologie (klinische Onkologie)" (1,5SWS)						
Teilnahmevoraussetzungen:		keine				
Modulturnus:		alle 2 Jahre im Wintersemester				
<b>09-CRT-T001</b> <b>Good Clinical Practice, Ethik und Recht</b>		1.	P	1	300	10
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Good Clinical Practice, Ethik und Recht" (2SWS)						
Übung "Good Clinical Practice, Ethik und Recht" (0,5SWS)						
Teilnahmevoraussetzungen:		keine				
Modulturnus:		alle 2 Jahre im Wintersemester				
<b>09-CRT-A003</b> <b>Biometrische Modellierung</b>		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>09-CRT-B005</b> <b>Translationale Onkologie II (Therapeutische Prinzipien)</b>	2.	P	1	150	5
Seminar "Translationale Onkologie (therapeutische Prinzipien)" (1,5SWS)					
Teilnahmevoraussetzungen: keine					
Modulturnus: alle 2 Jahre im Sommersemester					
<b>09-CRT-T002</b> <b>Clinical Trial Conduct</b>	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					
<b>09-CRT-T003</b> <b>Zulassung von Arzneimitteln</b>	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					
<b>30-CRT-B004</b> <b>Regenerative Medizin</b>	2.	P	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Regenerative Medizin" (1SWS)					
Übung "Regenerative Medizin" (0,5SWS)					
Teilnahmevoraussetzungen: keine					
Modulturnus: alle 2 Jahre im Sommersemester					
<b>30-CRT-B006</b> <b>Translationale Medizin I, Kardiovaskuläre Erkrankungen</b>	2.	P	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Kardiovaskuläre Erkrankungen" (1SWS)					
Übung "Entwicklung neuer Therapieverfahren" (0,5SWS)					
Teilnahmevoraussetzungen: keine					
Modulturnus: alle 2 Jahre im Sommersemester					
<b>31-CRT-B003</b> <b>Präklinische Entwicklung</b>	2.	P	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Präklinische Entwicklung" (1SWS)					
Übung "Präklinische Entwicklung" (0,5SWS)					
Teilnahmevoraussetzungen: keine					
Modulturnus: alle 2 Jahre im Sommersemester					
<b>09-CRT-A004</b> <b>Clinical Trial Design II</b>	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>09-CRT-B007</b> <b>Translationale Medizin II, Neurodegenerative Erkrankungen</b>	3.	P	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Neurodegenerative Erkrankungen" (1SWS)					
Übung "Entwicklung neuer Therapieverfahren" (0,5SWS)					
Teilnahmevoraussetzungen: keine					
Modulturnus: alle 2 Jahre im Wintersemester					

<b>09-CRT-B008</b> <b>Translationale Medizin III, Infektionskrankheiten und deren Prävention</b>		3.	P	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Infektionskrankheiten" (1SWS) _ _ _ _ _						
Übung "Infektionskrankheiten" (0,5SWS)						
	Teilnahmevoraussetzungen:	keine				
	Modulturnus:	alle 2 Jahre im Wintersemester				
<b>09-CRT-T004</b> <b>Grundlagen des Managements</b>		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				
<b>09-CRT-T005</b> <b>Personalmanagement und Organisation</b>		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				
<b>Wahlpflichtplatzhalter 1 (1 aus 09-CRT-A005 oder -A006)</b>		4.	P	1	150	5
	Teilnahmevoraussetzungen:					
	Modulturnus:	alternierend alle 2 Jahre im Sommersemester				
<b>Wahlpflichtplatzhalter 2 (1 aus 09-CRT-T006 oder -T007)</b>		4.	P	1	150	5
	Teilnahmevoraussetzungen:					
	Modulturnus:	alle 2 Jahre im Sommersemester				
<b>Masterarbeit</b>					600	20
<b>Summe:</b>					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)
<b>09-CRT-A005</b> <b>Epidemiologie</b>	4.	WP	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Epidemiologie" (1SWS)					
Übung "Studien in der Epidemiologie" (0,5SWS)					
Teilnahmevoraussetzungen:	keine				
Modulturnus:	alle 2 Jahre im Sommersemester				
<b>09-CRT-A006</b> <b>Funktionelle Genomanalysen - Microarrays und Sequenzierung</b>	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				
<b>09-CRT-T006</b> <b>Gesundheitsökonomie</b>	4.	WP	1	150	5
Vorlesung mit seminaristischem Anteil "Gesundheitsökonomie" (1SWS)					
Übung "Gesundheitsökonomie" (0,5SWS)					
Teilnahmevoraussetzungen:	keine				
Modulturnus:	alle 2 Jahre im Sommersemester				
<b>09-CRT-T007</b> <b>Pharmazeutische Industrie in Deutschland</b>	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				