



# Auf den Punkt gebracht: Der Studiengang Clinical Research Management (B. Sc.)

Mit dem Ihnen übersendeten Material möchten wir Sie auf einen neuen Studiengang an der HS Gesundheit aufmerksam machen. Die Inhalte des Studiengangs Clinical Research Management (CRM) sind auf die Bedarfe von Unternehmen und Instituten ausgerichtet, die im Themengebiet der klinischen Forschung und Zulassung tätig sind. Behandelt werden die drei Schwerpunkte Arzneimittel, Medizinprodukte und –technologien sowie komplexe Interventionen.

**Worum geht es?** Ein maßgeschneidertes Bachelorstudium für Personen, die Aufgaben in den Bereichen Studienkoordination, Clinical Affairs, Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs und Datenmanagement übernehmen können. Das Studienprogramm ist zur Personalgewinnung und / oder Personalentwicklung gleichermaßen geeignet.

**Wie ist der Studiengang aufgebaut?** Der Studiengang ist berufsbegleitend angelegt, so dass eine gleichzeitige Beschäftigung im reduzierten Umfang möglich ist. Wir empfehlen einen Beschäftigungsumfang von max. 50%. Das Blended Learning Konzept erlaubt ein örtlich ungebundenes und flexibles Studium. Ein Umzug nach Bochum ist für die Studierbarkeit nicht notwendig.

**Was sind die Inhalte des Studiengangs?** • Klinische Forschung (Inhalte, Abläufe, Strukturen, Regularien) • Qualitätsmanagement/-sicherung • Datensammlung/-analyse/-management • Gesundheitsökonomie • Projektmanagement • Forschungsprozess im industriellen Kontext • Forschungsmethoden / wissenschaftliches Arbeiten • Anatomie & Physiologie

**Wo können Absolvent\*innen eingesetzt werden?** Der Studiengang vermittelt Kompetenzen für die administrative und organisatorische Abwicklung von Aufgaben in der klinischen Forschung und Zulassung. Dabei wird zusätzlich ein breiter wissenschaftlicher Hintergrund vermittelt, kombiniert mit Fachinhalten auf den Ebenen der Gesundheitsökonomie, Kommunikation und des Projektmanagements.

Beispiele für Berufsbilder: Studienpersonal/-koordination • Clinical Affairs Manager • Klinischer Monitor • Medical Writer • Regulatory Affairs Manager • Datenmanager

**Welche Kosten fallen an?** Die HS Gesundheit ist eine staatliche Hochschule, somit ist lediglich der Semesterbeitrag zu entrichten (Stand SoSe 2022: 338,06 €).

**Wie viel Zeit muss eingeplant werden?** Die berufsbegleitende Struktur des Studiengangs wird durch ein flexibles Blended-Learning-Blockwochenkonzept realisiert. Im Regelfall finden 4 Blockwochen pro Semester statt. Von diesen 4 Blockwochen sollte mindestens eine Blockwoche pro Semester in Präsenz an der HS Gesundheit absolviert werden.

Die Gesamtstudiendauer beträgt 7 Semester, wenn bereits eine Ausbildung in einem einschlägigen Gesundheitsfachberuf vorliegt. Andernfalls beträgt die Regelstudienzeit 9 Semester.

**Wen möchte die HS Gesundheit mit dem Studienangebot ansprechen?** Die HS Gesundheit möchte vor allem Menschen ansprechen, die bereits eine erste gesundheitsbezogene Berufsausbildung abgeschlossen haben (u. a. MTA, PTA, ZFA) und sich weiterqualifizieren möchten.

**Interesse an einem persönlichen Austausch oder einer Beratung?** Senden Sie uns eine E-Mail an: [crm@hs-gesundheit.de](mailto:crm@hs-gesundheit.de)

## Einige Fakten zum Studium

- Studienstart: jeweils zum Wintersemester
- Bewerbungsphase: Mai bis 31. August
- In der Vorlesungszeit: 1x Blockwoche pro Monat - Lehrveranstaltungen von Montag – Freitag
- Stellenumfang bei Berufstätigkeit: Wir empfehlen einen Stellenanteil von max. 50% aufgrund von begleitenden eLearning-Einheiten.
- Standort: Die besondere berufsbegleitende Struktur ermöglicht ein CRM-Studium ebenfalls für Beschäftigte, deren Beschäftigungs- und Wohnort sich außerhalb des Einzugsgebiets der HS Gesundheit befinden.
- Vorlesungszeiten allgemein: Wintersemester - Ende September bis Anfang Februar, Sommersemester - Ende März bis Mitte Juli





## Studienvoraussetzungen und -dauer

Die Voraussetzung, um das Studium zu beginnen, ist eine Hochschulzugangsberechtigung. Die Regelstudienzeit beträgt 9 Semester. Haben die Studierenden bereits eine Ausbildung in einem Gesundheitsfachberuf abgeschlossen, den wir im Rahmen des Studiengangs anerkennen können, entfallen die ersten beiden Semester und die Studienzeit verkürzt sich auf 7 Semester.

Folgende Ausbildungsberufe können in einem vereinfachten Verfahren für die ersten beiden Semester des CRM-Studiengangs angerechnet werden:

- Medizinische\*r Fachangestellte\*r
- Medizinisch-technische\*r Laboratoriumsassistent\*in
- Medizinisch-technische\*r Radiologieassistent\*in
- Medizinisch-technische\*r Assistent\*in für Funktionsdiagnostik
- Operationstechnische\*r Assistent\*in
- Pharmazeutisch-technische\*r Assistent\*in
- Physiotherapeut\*in
- Zahnmedizinische\*r Fachangestellte\*r
- Ergotherapeut\*in
- Pflegefachkraft (Gesundheits- und Krankenpfleger\*in, Gesundheits- und Kinderkranken-pfleger\*in)
- Logopäd\*in

Liegt eine ähnliche Qualifikation durch eine andere Berufsausbildung bzw. durch eine längere berufliche Tätigkeit vor, kann eine Einzelfallprüfung zur Anerkennung von Modulen durchgeführt werden.

## Studieninhalte

Der Studiengang vermittelt Kenntnisse für die administrative und organisatorische Abwicklung einer klinischen Studie sowie einen breiten wissenschaftlichen Hintergrund in den Fachgebieten der beteiligten Akteure.

Dazu gehören:

- Klinische Forschung (Inhalte, Abläufe, Strukturen, Regularien etc.)
- Qualitätsmanagement/-sicherung
- Datensammlung/-analyse/-management
- Gesundheitsökonomie
- Projektmanagement
- Forschungsprozess im industriellen Kontext
- Forschungsmethoden / wissenschaftliches Arbeiten
- Anatomie & Physiologie

Es wird sowohl die Arzneimittelforschung, als auch die Entwicklung neuer Medizinprodukte und –technologien und die klinische Forschung im Bereich der komplexen Interventionen behandelt. Eine genaue Übersicht über die einzelnen Module finden Sie in Abbildung 1.

## Studienverlauf in Semestern

### Fachsemester

- 1.\***
  - Praxismodul - Patientennahe Versorgung
  - Praxismodul - Professionelles Handeln im Gesundheitswesen
- 2.\***
  - Praxismodul - Berufliche Rolle im Gesundheitswesen
  - Praxismodul - Anatomisch- physiologische Grundlagen
- 3.**
  - Grundlagen Clinical Research
  - Forschungsmethoden und wissenschaftliches Arbeiten I
  - Anatomie & Physiologie I
- 4.**
  - Regularien in der klinischen Forschung
  - Forschungsmethoden und wissenschaftliches Arbeiten II
  - Anatomie & Physiologie II
  - Kommunikation
- 5.**
  - Interventionen und Technologien in der Gesundheit
  - Qualitätsmanagement/ -sicherung
  - Datensammlung in der klinischen Forschung
  - Kommunikation
  - Praxisphase I
- 6.**
  - Datensammlung in der klinischen Forschung
  - Gesundheitsökonomie
  - Wahlpflichtmodul I\*\*
- 7.**
  - Datenanalyse/-management in der klinischen Forschung
  - Klinische Studien in Marktzusammenhängen
  - Projektmanagement
- 8.**
  - Wahlpflichtmodul II\*\*
  - Praxisphase II
- 9.**
  - Lehrforschungsprojekt
  - Bachelorarbeit & Kolloquium

\* Diese Module können bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen in einem vereinfachten Verfahren angerechnet werden

\*\* Wahlpflichtmodule: Translationale Pharmakologie, Medizinprodukte und -technologien, Komplexe Interventionen

Abbildung 1:  
Zeitliche  
Darstellung des  
Studienverlaufs

## Studienablauf / berufsbegleitende Struktur

Der folgende Abschnitt bezieht sich nur auf das 3. - 9. Fachsemester (s. Anrechnung von abgeschlossenen Berufsausbildungen). Zur Struktur der ersten beiden Fachsemester (1. + 2. Fachsemester) nehmen Sie bitte persönlich mit uns Kontakt auf.

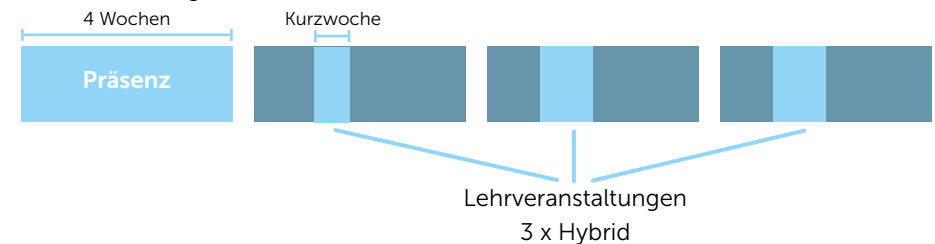
Mit Ausnahme des Abschlussessemesters sind für jedes Semester 4 Blöcke für Lehrveranstaltungen einzuplanen (siehe Abbildung 2). Von diesen 4 Veranstaltungsblöcken findet eine Woche in Präsenz an der HS Gesundheit statt (in der Grafik hellblau) und die anderen 3 Blöcke finden als Hybridveranstaltungen statt. In einer Hybridveranstaltung besteht die Möglichkeit die Veranstaltung sowohl in Präsenz als auch per Videokonferenz zu besuchen oder mit der Aufzeichnung der Veranstaltung zu arbeiten. Das gibt sowohl den Studierenden als auch Ihnen als Unternehmen die größtmögliche zeitliche und räumliche Flexibilität.

In der Zeit zwischen den Veranstaltungsblöcken (in der Grafik dunkelblau) finden keine Lehrveranstaltungen statt und die Studierenden können einer Berufstätigkeit nachgehen. Aufgrund von Vor- und Nachbereitung der Lehrveranstaltungen sowie begleitender E-Learning- Aufgaben, empfehlen wir einen Stellenanteil von max. 50%.

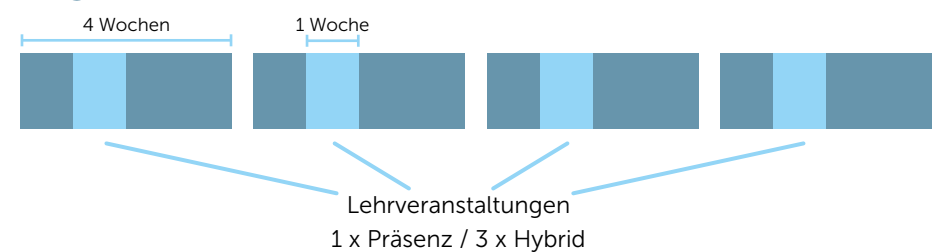
Länge der Veranstaltungsblöcke: Die Länge der Veranstaltungsblöcke beträgt üblicherweise eine Woche (montags bis freitags). Die einzige Ausnahme stellt der Einstieg in das 3. Fachsemester dar. Dieses beginnt mit einer 4-wöchigen Präsenzphase, in der die wichtigsten Grundlagen der klinischen Forschung vermittelt werden. Während des übrigen Semesters findet pro Monat jeweils ein Präsenzblock statt, der in diesem Semester aber nur 3 Tage in Anspruch nimmt.

### Startsemester (3. Fachsemester)

bei Anrechnung des 1. und 2. Fachsemesters



### Folgesemester (4. - 8. Fachsemester)



### Abschlussesemester (9. Fachsemester)

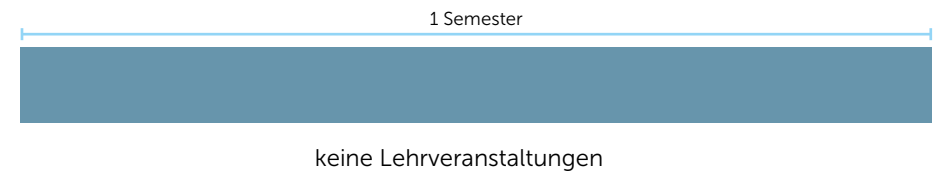


Abbildung 2:  
Struktur der Fachsemester

## Qualifikationsziele und spätere mögliche Berufsfelder

Die Absolvent\*innen haben ein breites und integriertes Wissen über die Abläufe, regulatorischen Anforderungen und beteiligten Strukturen sowie die wissenschaftlichen Grundlagen der klinischen Forschung. Folgende Themengebiete werden behandelt:

- Organisation, Abläufe und Strukturen der klinischen Forschung in den Bereichen Arzneimittel, Medizinprodukte und komplexe Interventionen
- Regularien im Bereich der klinischen Forschung, der Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung
- Operationalisierung und Konzeptionierung klinischer Studien
- Organisation klinischer Forschung in Arbeitsprozessen
- Einbettung der klinischen Forschung in ökonomische Zusammenhänge
- Interpretation klinischer Forschungsergebnisse und zielgruppenspezifische Aufarbeitung
- Wissenschaftliches Arbeiten und Forschungsmethodik und -design unter Berücksichtigung ethischer Aspekte im Kontext der evidenzbasierten Gesundheitsversorgung

Im Zuge des technologischen Fortschritts und der steigenden weltweiten Nachfrage an gesundheitsbezogenen Forschungs- und Entwicklungsleistungen ist gut ausgebildetes und vielseitig einsetzbares Personal zwingend erforderlich. Unsere Absolvent\*innen können u. a. eingesetzt werden als:

- Studienpersonal
- Klinischer Monitor
- Studienkoordination
- Medical Writer

sowie in den Bereichen

- Project Management
- Quality Management
- Regulatory Services
- Clinical Affairs
- Datenmanagement

Potentielle Arbeitgeber sind u. a. Krankenhäuser und Arztnetzwerke, Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten/-technologien, Institute und klinische Register, Behörden, Auftragsforschungsinstitute, Koordinationszentren für klinische Studien, medizinische Laboratorien und Biobanken.

# Kooperation / Informationsaus- tausch HS Gesundheit – Praxispartner

Wir informieren Sie rechtzeitig über die Planung der Blockwochen, in denen die Studierenden nach Möglichkeit dienstlich nicht eingeplant werden sollten.

Wir nennen Sie gerne als Praxispartner auf unserer Homepage und verlinken ihre Stellenanzeigen.

Die Inhalte des Studiengangs sollen laufend der aktuellen rechtlichen Situation und der Bedürfnisse in der Praxis angepasst werden. Wenn gewünscht beziehen wir Sie gerne bei der Weiterentwicklung der Inhalte mit ein.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Webseite ([hs-gesundheit.de/CRM](https://hs-gesundheit.de/CRM))

## Kontakt zur HS Gesundheit

15

Für weitere Fragen oder Kooperationsgespräche stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.



**Prof. Dr. Markus Wübbeler**  
Professor für Klinische Pflegeforschung

T +49 234 77727-648

E-Mail: [crm@hs-gesundheit.de](mailto:crm@hs-gesundheit.de)

Sie gehören zur Zielgruppe des Online-Magazins der HS Gesundheit, in dem Sie spannende Geschichten rund um die Hochschule sowie über Entwicklungen im Gesundheitswesen finden. Lesen Sie einmal hinein und abonnieren Sie den Newsletter: [magazin.hs-gesundheit.de](https://magazin.hs-gesundheit.de)



**Hochschule für Gesundheit**  
University of Applied Sciences

Gesundheitscampus 6–8  
44801 Bochum

[hs-gesundheit.de](https://www.hs-gesundheit.de)