



HS Gesundheit
BOCHUM

Fachspezifische Bestimmungen des Studiengangs „Clinical Research Management“ im Department für Pflegewissenschaft (Teil II der Prüfungsordnung der BA- Studiengänge) vom 17.07.2020, zuletzt geändert am 16.05.2024

Hochschule für Gesundheit
University of Applied Sciences

www.hs-gesundheit.de

nichtamtliche Lesefassung zur Amtlichen Bekanntmachung AB 18/2024

Änderungshistorie:

AB 18/2024 Änderungssatzung vom 16.05.2024

AB 41/2020 Fachspezifische Bestimmungen des Studiengangs „Clinical Research Management“ im Department für Pflegewissenschaft (Teil II der Prüfungsordnung der BA-Studiengänge) vom 17.07.2020

**Fachspezifische Bestimmungen des Studiengangs
„Clinical Research Management “
im Department für Pflegewissenschaft
(Teil II der Prüfungsordnung der BA-Studiengänge)**

vom 17.07.2020, zuletzt geändert am 16.05.2024

NICHTAMTLICHE LESEFASSUNG

Aufgrund der §§ 2 Abs. 4 Satz 1, 28 Abs. 1 S. 2, 64 Abs. 1 S. 1 des Gesetzes über die Hochschulen des Landes Nordrhein-Westfalen vom 16. September 2014 (GV. NRW S. 547), zuletzt geändert durch Änderungsgesetz vom 05. Dezember 2023 (GV. NRW. S. 1278) erlässt die Hochschule für Gesundheit folgende Satzung:

Fachspezifische Bestimmungen

§ 1 Ziel des Bachelorstudiengangs Clinical Research Management

§ 2 Studiumumfang, Studiendauer und Studieninhalte

§ 3 Prüfungen

§ 4 Bachelorprüfung

§ 5 Mobilitätsfenster Auslandssemester

§ 6 Modulhandbuch

§ 7 Inkrafttreten

Anlage: Studienverlaufsplan

§ 1 Ziel des Bachelorstudiengangs Clinical Research Management

Das Bachelor-Studium Clinical Research Management ist ein grundständiges, berufsbegleitendes wissenschaftliches Studium. Es vermittelt ein umfangreiches Wissen zur Anwendung, Durchführung und administrativen Betreuung klinischer Studien und die damit verbundenen Forschungsmethoden. Der Studiengang qualifiziert die Studierenden in der Anwendungsbreite der klinischen Forschung und mit ihm wird die Qualifikation für die Aufnahme eines einschlägigen Masterstudiums erworben.

§ 2 Studienumfang, Studiendauer und Studieninhalte

(1) Das Studium besteht aus folgenden Modulen, die jeweils folgende Leistungspunkte (CP) umfassen:

Modul CR01: Praxismodul – Patientennahe Versorgung (10 CP, 4,13 SWS Vorlesung, 1,73 SWS Seminar, 300 Std. Workload, Pflichtmodul)

Anm.: Die Lehrveranstaltungen finden im Rahmen des Moduls P01 statt. Die Modulabschlussprüfung ist eigenständig.

Modul CR02: Praxismodul – Professionelles Handeln im Gesundheitswesen (10 CP, 2,67 SWS Vorlesung, 0,67 SWS Seminar, 300 Std. Workload, Pflichtmodul)

Anm.: Die Lehrveranstaltungen finden im Rahmen des Moduls P08 statt. Die Modulabschlussprüfung ist eigenständig.

Modul CR03: Praxismodul – Berufliche Rolle (10 CP, 1,33 SWS Vorlesung, 0,67 SWS Seminar, 300 Std. Workload, Pflichtmodul)

Anm.: Die Lehrveranstaltungen finden im Rahmen des Moduls P07 statt. Die Modulabschlussprüfung ist eigenständig.

Modul CR04: Praxismodul (10 CP, 2,53 SWS Vorlesung, 0,53 SWS Seminar, 300 Std. Workload, Pflichtmodul)

Anm.: Die Lehrveranstaltungen finden im Rahmen des Moduls P01 statt. Die Modulabschlussprüfung ist eigenständig.

Modul CR05: Forschungsmethoden und wissenschaftliches Arbeiten I (6 CP, 3 SWS Vorlesung, 1 SWS Übung 180 Std. Workload, Pflichtmodul)

Modul CR06: Anatomie & Physiologie I (5 CP, 2 SWS Vorlesung, 1 SWS Seminar, 0,33 SWS eLearning, 150 Std. Workload, Wahlpflichtmodul)

Modul CR07: Forschungsmethoden und wissenschaftliches Arbeiten II (5 CP, 2,13 SWS Vorlesung, 1,20 SWS eLearning, 150 Std. Workload, Pflichtmodul)

Modulsprache: englisch

Modul CR08: Anatomie & Physiologie II (5 CP, 0,93 SWS Vorlesung, 1,07 SWS Seminar, 0,27 SWS Übung, 1,07 SWS eLearning, 150 Std. Workload, Pflichtmodul)

Modulsprache: englisch

Modul CR09: Maßnahmen und Interventionen in der Gesundheit (5 CP, 2,67 SWS Vorlesung, 0,67 SWS eLearning, 150 Std. Workload, Pflichtmodul)

Modul CR10: Grundlagen Clinical Research (9 CP, 5 SWS Vorlesung, 1 SWS eLearning 270Std. Workload, Pflichtmodul)

Modul CR11: Regularien in der klinischen Forschung (6 CP, 3,6 SWS Vorlesung, 0,40 SWS eLearning 180 Std. Workload, Pflichtmodul)

Modul CR12: Qualitätsmanagement/-sicherung (5 CP, 2,13 SWS Vorlesung, 1,20 SWS eLearning 150 Std. Workload, Pflichtmodul)

Modul CR13: Datensammlung in der klinischen Forschung (5 CP, 2,20 SWS Vorlesung, 0,53 SWS Übung, 0,60 SWS eLearning 150 Std. Workload, Pflichtmodul)

Modul CR14: Gesundheitsökonomie (8 CP, 4,27 SWS Vorlesung, 1,07 SWS eLearning, 240 Std. Workload, Pflichtmodul)

Modul CR15: Datenanalyse/-management in der klinischen Forschung (9 CP, 4,27 SWS Vorlesung, 0,40 SWS Übung, 1,33 SWS eLearning 270 Std. Workload, Pflichtmodul)

Modul CR16: Klinische Studien in Marktzusammenhängen (6 CP, 3,20 SWS Vorlesung, 0,80 SWS eLearning, 180 Std. Workload, Pflichtmodul)

Modul CR17: Kommunikation (6 CP, 2,80 SWS Seminar, 0,53 SWS Übung, 0,67 SWS eLearning 180Std. Workload, Pflichtmodul)

Modulsprache: Teil I: englisch, Teil II: deutsch

Modul CR18: Projektmanagement (5 CP, 2,27 SWS Seminar, 0,40 SWS Übung, 0,67 SWS eLearning 150 Std. Workload, Pflichtmodul)

Modul CR-WP (Wahlpflichtmodule): Die Studierenden wählen zwei der folgenden Module:

Modul CR-WP19a: Translationale Medizin und Pharmakologie (10CP, 4,80 SWS Vorlesung, 1,87 SWS eLearning, 300 Std. Workload, Wahlpflichtmodul)

Modulsprache: englisch

Modul CR-WP19b: Medizinprodukte (10CP, 4,80 SWS Vorlesung, 1,87 SWS eLearning , 300 Std. Workload, Wahlpflichtmodul)

Modulsprache: englisch

Modul CR-WP19c: Komplexe Interventionen (10CP, 4,80 SWS Vorlesung, 1,87 SWS eLearning , 300 Std. Workload, Wahlpflichtmodul)

Modulsprache: englisch

Modul CR20: Praxisphase I (5 CP, 0,53 SWS eLearning, 150 Std. Workload, Pflichtmodul)

Modulsprache: englisch

Modul CR21:Praxisphase II (10 CP, 1,07 SWS Vorlesung, 0,53 SWS eLearning 300 Std. Workload, Pflichtmodul)

Modulsprache: englisch

Modul CR22: Lehrforschungsprojekt (5CP, 1,07 SWS Vorlesung, 0,53 SWS eLearning, 150 Std. Workload, Pflichtmodul)

Modulsprache: englisch

Modul CR23: Bachelorarbeit und Kolloquium (15 CP (Bachelorarbeit 12 CP, Kolloquium 3 CP), 0,40 SWS Seminar, 0,53 SWS eLearning, 450 Std. Workload, Pflichtmodul)

Sofern nicht anders ausgewiesen, werden die Module in deutscher Sprache gelehrt.

(2) Die Studieninhalte sind den Modulhandbüchern zu entnehmen, die durch die Studiengänge bekannt gegeben werden (vgl. § 6). Der als Anlage Nr. 1 aufgeführte Studienverlaufsplan enthält:

1. die Anzahl und die Bezeichnung der Module,
2. Angaben über den zeitlichen Verlauf der Module sowie
3. die Anzahl der ECTS-Leistungspunkte, die durch den erfolgreichen Abschluss eines Moduls erworben werden können.

§ 3 Prüfungen

(1) Die Module schließen jeweils mit folgenden Prüfungen ab:

Modul	Modulabschluss		Prüfung benotet / unbe- notet	Zulassungsvoraussetzung für die Modulprüfung	Teilnahmebegrenzung / Voraussetzung für die Teilnahme an der Lehrver- anstaltung bzw. der prak- tischen Studienphase	Modulgewich- tung bei End- note
	Modulprüfung / Dauer	Sonst. Voraussetzungen (z. B. Studienleistung)				
CR01	Mündliche Prüfung (20 Minuten)	Nachweis der Absolvierung der praktischen Studienphase (32 Stunden)	unbenotet			
CR02	Mündliche Prüfung (20 Minuten)	Nachweis der Absolvierung der praktischen Studienphase (150 Stunden)	unbenotet			
CR03	Mündliche Prüfung (20 Minuten)	Nachweis der Absolvierung der praktischen Studienphase (210 Stunden)	unbenotet			
CR04	Mündliche Prüfung (20 Minuten)	Nachweis der Absolvierung der praktischen Studienphase (134 Stunden)	unbenotet			
CR05	Schriftlich, Klausur (120 Minuten)		benotet			1-fach
CR06	Mündliche Prüfung (15 Minuten)		benotet			1-fach
CR07	Schriftlich, Hausarbeit (6 Wochen)		benotet	erfolgreicher Modulabschluss CR05		1-fach
CR08	Schriftlich, Klausur (120 Minuten)		benotet	erfolgreicher Modulabschluss CR06		1-fach
CR09	Schriftlich, Klausur (120 Minuten)		benotet			1-fach
CR10	Schriftlich, Klausur (180 Minuten)		benotet			1-fach

CR11	Schriftlich, Klausur (120 Minuten)		benotet			1-fach
CR12	Schriftlich, Hausarbeit (6 Wochen)		benotet			1-fach
CR13	Schriftlich, Hausarbeit (6 Wochen)	Studienleistung; Anwesenheitspflicht in den praktischen Übungen	benotet			1-fach
CR14	Schriftlich, Klausur (120 min)		benotet			1-fach
CR15	Schriftlich, Hausarbeit (6 Wochen)	Studienleistung	benotet			1-fach
CR16	Schriftlich, Klausur (120 Minuten)		benotet			1-fach
CR17	mündliche Prüfung (25 Minuten)	Anwesenheitspflicht in den praktischen Übungen	benotet			1-fach
CR18	Schriftlich, Hausarbeit (6 Wochen)		benotet			1-fach
CR-WP19a	Schriftlich, Hausarbeit (8 Wochen)		benotet			1-fach
CR-WP19b	Schriftlich, Hausarbeit (8 Wochen)		benotet			1-fach
CR-WP19c	Schriftlich, Hausarbeit: (8 Wochen)		benotet			1-fach
CR20	Schriftlich, Hausarbeit (6 Wochen)	Absolvierung der praktischen Studienphase	benotet	erfolgreicher Modulabschluss CR05 und CR10		1-fach
CR21	Schriftlich, Hausarbeit (8 Wochen)	Absolvierung der praktischen Studienphase	benotet	erfolgreicher Modulabschluss CR05, CR06, CR07, CR08 und CR09		1-fach
CR22	schriftlich, Hausarbeit (8 Wochen)	Absolvierung der praktischen Studienphase	benotet	Nachweis von mindestens 120 CPs		1-fach
CR23	Bachelorarbeit (12 Wochen) sowie mündliche Prüfung (im Rahmen des	Absolvierung der praktischen Studienphase	benotet	Für die Bachelorarbeit: Nachweis von mindestens 140 CPs; Für die mündliche Prüfung: Nachweis von mindestens 140		2-fach

	Kolloquiums) (Dauer: 20 Minuten)			CP sowie Abgabe der Bachelor- arbeit		
--	-------------------------------------	--	--	---	--	--

(1a) Die Module CR13 und CR17 setzen i.S.d. § 64 Abs. 2a HG NRW ausnahmsweise die Anwesenheit an den jeweiligen praktischen Übungen voraus. Die Lernziele dieser Module können nur durch die Teilnahme an den praktischen Übungen erworben werden, weil dort in Gruppenarbeits- und Reflexionsphasen gemeinsam mit den anderen Studierenden bestimmte Prozesse erlebt bzw. Aufgaben aktiv übernommen und Erfahrungen reflektiert werden. Die Anwesenheit an den praktischen Übungen der Module müssen mit einem Anteil von mindestens 80 Prozent nachgewiesen werden. Sofern dies im Einzelfall aus einem triftigen Grund nicht möglich ist, kann die*der Modulverantwortliche entscheiden, ob die verpassten Lehrinhalte auf andere Art nachgeholt werden können.

(1b) Die Module CR01, CR02, CR03, CR04 enthalten praktischen Studienphasen, die in einer Einrichtung der patientennahen Gesundheitsversorgung absolviert werden müssen. Hierfür muss den Nachweis über die erfolgreiche Absolvierung der praktischen Studienphase erbracht werden. Dieser Nachweis gilt als erbracht, wenn die jeweils erbrachte praktische Studienphase mit einem Anteil von mindestens 80 Prozent nachgewiesen wird.

(1c) Die Module CR20, CR21 und CR22 enthalten ebenfalls praktische Studienphasen – diese müssen in Einrichtungen mit dem Schwerpunkt der klinischen Forschung und nachweisbar nach den gängigen regulatorischen Standards durchgeführt werden. Hierfür muss den Nachweis über die erfolgreiche Absolvierung der praktischen Studienphase erbracht werden. Dieser Nachweis gilt als erbracht, wenn die jeweils erbrachte praktische Studienphase mit einem Anteil von mindestens 80 Prozent nachgewiesen wird.

(2) Änderungen der in Absatz 1 genannten Prüfungsform und Dauer können nur jeweils für ein Semester vorgenommen werden, wenn der Prüfungsausschuss dies dem Prüfungsamt spätestens vier Wochen vor Beginn des Semesters, in dem die Prüfung stattfinden soll, in Textform anzeigt. Die bzw. der Modulverantwortliche hat den Prüfungsausschuss rechtzeitig über einen Änderungswunsch zu informieren, so dass dieser ausreichenden Zeit hat, vor Ablauf der Frist nach Satz 1 zu entscheiden und die geänderte Prüfungsform an das Prüfungsamt weiterzuleiten.

(3) In den Prüfungen werden die in den Modulhandbüchern (vgl. § 6) genannten Qualifikationen und Kompetenzen der Module überprüft.

(4) Sofern in Abs. 1 nicht anders ausgewiesen, werden die Prüfungen in deutscher Sprache absolviert. Die Regelung des § 11 Abs. 4 der Rahmenprüfungsordnung für Bachelorstudiengänge im Department für Pflegewissenschaft bleibt hiervon unberührt.

§ 4 Bachelorprüfung

(1) Die Anmeldung zur Bachelorprüfung erfolgt unverzüglich nach Ausgabe eines Themas für die Bachelorarbeit. Die Zugangsvoraussetzungen für die Bachelorprüfung ergeben sich aus § 3. Die Abschlussnote der Bachelorprüfung fließt mit 2-facher Gewichtung in die Gesamtnote des Studiums ein. Die Note der Bachelorprüfung setzt sich aus 80 Prozent zusammen aus der Note der Bachelorarbeit und aus 20 Prozent aus der Note der mündlichen Prüfung (Kolloquium).

(2) Die Bachelorarbeit kann bei Vorliegen der Voraussetzungen nach Abs. 1 beim Prüfungsamt nach Rücksprache mit der Prüferin bzw. dem Prüfer angemeldet werden.

(3) Alles Weitere ist in § 12 der Rahmenprüfungsordnung (Teil I) geregelt.

§ 5 Mobilitätsfenster Auslandssemester

Ein Auslandssemester kann unter den Voraussetzungen des § 7a der Rahmenprüfungsordnung (Teil I) im letzten Semester absolviert werden.

§ 6 Modulhandbuch

(1) Das Modulhandbuch enthält ausführliche Beschreibungen der Modulinhalte und der Qualifikationsziele. Die Modulhandbücher können zudem Literaturempfehlungen sowie sonstige Hinweise zum Studium enthalten.

(2) Das Modulhandbuch enthält zudem Auszüge aus den fächerspezifischen Bestimmungen (Teil II der Prüfungsordnung) zur Information der Studierenden. Insbesondere können die wesentlichen Inhalte der Anlage 1 (Studienverlaufsplan) und dem § 3 Abs. 1 sowie die Leistungspunkte der einzelnen Module auch dem Modulhandbuch entnommen werden.

(3) Mit Ausnahme der Auszüge aus den fächerspezifischen Bestimmungen (Teil II) wird das Modulhandbuch von der Studiengangsleitung bzw. den Verantwortlichen im Studiengang erstellt. Es ist sicherzustellen, dass den Studierenden spätestens zu Beginn eines jeden Semesters eine aktuelle und für das Semester verbindliche Fassung des Modulhandbuchs zugänglich ist.

§ 7 Inkrafttreten

Diese Ordnung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Hochschule für Gesundheit in Kraft.

Anlage: Studienverlaufsplan

Studienverlaufsplan Bachelorstudiengang Clinical Research Management											
Nr.	Modultitel	Semester									Σ ECTS
		1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	
	Praxismodule*										40
CR01	Praxismodul - Patientennahe Versorgung	10									10
CR02	Praxismodul - Professionelles Handeln im Gesundheitswesen	10									10
CR03	Praxismodul - Berufliche Rolle im Gesundheitswesen		10								10
CR04	Praxismodul - Anatomisch-physiologische Grundlagen		10								10
	Grundlagen										26
CR05	Forschungsmethoden und wissenschaftliches Arbeiten I			6							6
CR06	Anatomie & Physiologie I			5							5
CR07	Forschungsmethoden und wissenschaftliches Arbeiten II				5						5
CR08	Anatomie & Physiologie II				5						5
CR09	Maßnahmen und Interventionen in der Gesundheit					5					5
	Operative Handlungskompetenz										48
CR10	Grundlagen Clinical Research			9							9
CR11	Regularien in der klinischen Forschung				6						6
CR12	Qualitätsmanagement/-sicherung					5					5
CR13	Datensammlung in der klinischen Forschung					3	2				5
CR14	Gesundheitsökonomie						8				8
CR15	Datenanalyse/-management in der klinischen Forschung							9			9
CR16	Klinische Studien in Marktzusammenhängen							6			6
	Führung & Administration										11
CR17	Kommunikation				4	2					6
CR18	Projektmanagement							5			5
	Wahlpflichtmodule[†]										20
CR19a	Translationale Pharmakologie										20
CR19b	Medizinprodukte						10		10		
CR19c	Komplexe Interventionen										
	Praxisphasen & Forschungsprojekte										35
CR20	Praxisphase					5					5
CR21	Praxisphase								10		10
CR22	Lehrforschungsprojekt									5	5
CR23	Bachelorarbeit & Kolloquium									15	15
	Summe ECTS	20	20	20	20	20	20	20	20	20	180

*Anm: Die grau hinterlegten Module können bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen in einem vereinfachten Verfahren angerechnet werden.

†Es müssen zwei Wahlpflichtmodule belegt werden.