

Studienplan

Diploma of Advanced Studies (DAS)

Clinical Trial Practice and Management

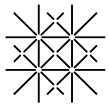
Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical
Research I (Clinical Trial Planning and Con-
duct)

Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical
Research II (Advanced Clinical Trial Manage-
ment)

Certificate of Advanced Studies (CAS) Study
Nurse/Coordinator

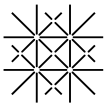
Vom Rektorat genehmigt am 29. April 2025

Version 1.0, gültig ab 30. April 2025



Inhaltsverzeichnis

1. Zweck und Geltungsbereich	3
2. Inhalt des Studiengangs	3
3. Trägerschaft.....	4
4. Aufnahme zum Studium	4
5. Aufbau und Bestehen des Studiengangs	4
6. Lehrveranstaltungsformate und Kurssprache.....	5
7. Leistungsüberprüfungsformate	5
8. Leistungsüberprüfungen	6
9. Kosten.....	7
10. Anmeldung, Abmeldung und Zahlungsbedingungen.....	7
11. Curriculum.....	9
12. Anhang: Merkblätter zu den Leistungsüberprüfungsformaten	11



1. Zweck und Geltungsbereich

Der vorliegende Studienplan bildet gemeinsam mit der [Weiterbildungs-Ordnung der Universität Basel \(WBO\)](#) und dem [Reglement für das Weiterbildungsstudium an der Universität Basel \(RWS\)](#) die reglementarische Grundlage dieses Studienangebots.

Die WBO regelt die Organisation der Weiterbildung an der Universität Basel insgesamt. Das RWS enthält die für sämtliche Weiterbildungsangebote geltenden Standards. Der Studienplan legt gemäss § 13 WBO zusätzlich die spezifischen Bestimmungen und Anforderungen für alle Studierenden des vorliegenden Studienangebots fest.

Es gilt jeweils die Version des Studienplans, die zum Zeitpunkt der Anmeldung in Kraft war.

2. Inhalt des Studiengangs

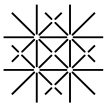
Der Schwerpunkt des Studiengangs liegt auf der Förderung und Vertiefung des Verständnisses für die Planung, Initiierung und Durchführung klinischer Studien. Darüber hinaus werden praktische Aspekte des fortgeschrittenen Projekt- und Qualitätsmanagements in der klinischen Forschung vermittelt. Die Inhalte des Studiengangs sind vielfältig und umfassend und spiegeln den aktuellen Stand von Forschung, Lehre und Anwendung wider.

Ein zentraler Bestandteil des Studiums ist die Vermittlung der verschiedenen Phasen der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln und Therapien. Die Studierenden erlernen die methodische und statistische Planung von klinischen Studien und Forschungsprojekten.

Dabei werden nationale und internationale Gesetze und Richtlinien im Bereich der klinischen Forschung behandelt. Ein wichtiger Aspekt des Studiums ist das Genehmigungsverfahren für klinische Studien und Forschungsprojekte bei Behörden und Ethikkommissionen, die Studiendokumentation sowie die Dokumentation und Meldung von unerwünschten Ereignissen in klinischen Studien und Forschungsprojekten. Auch die Qualitätssicherung spielt eine entscheidende Rolle, weshalb der Studiengang ein umfassendes Verständnis des Qualitätsmanagements in der klinischen Forschung vermittelt. Zudem werden logistische Aspekte der Studienplanung und -durchführung behandelt.

Darüber hinaus werden Kompetenzen im Projektmanagement klinischer Studien einschliesslich des Managements internationaler Multicenterstudien, sowie zentrale Aspekte des Datenmanagements vermittelt.

Um den Anforderungen der modernen klinischen Forschung gerecht zu werden, legt der Studiengang zudem grossen Wert auf die Entwicklung von Kommunikations- und Konfliktmanagementfähigkeiten. Diese sind besonders wichtig für die Zusammenarbeit in interdisziplinären und internationalen Teams, wie sie in der klinischen Forschung häufig anzutreffen sind.



Insgesamt bereitet der Studiengang die Studierenden umfassend auf eine Karriere in der klinischen Forschung vor, indem er ihnen das notwendige Wissen und die praktischen Fähigkeiten vermittelt, um komplexe klinische Studien effektiv zu planen, durchzuführen und zu managen.

3. Trägerschaft

Trägerin des Studiengangs ist die Medizinische Fakultät der Universität Basel.

→ Ausführlichere Informationen: siehe den *Organisationsplan* des Studiengangs auf dessen Website.

4. Aufnahme zum Studium

Für die Aufnahme zum Studium müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

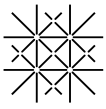
- ein abgeschlossenes Studium (Bachelor- oder Master) an einer von der Universität Basel anerkannten Hochschule in den Bereichen Medizin, Gesundheitswissenschaften, Pflegewissenschaften, Naturwissenschaften und weiteren Disziplinen, welche in Zusammenhang mit dem Studiengang stehen
- gute Sprachkenntnisse in den Unterrichtssprachen Deutsch (für den «CAS Study Nurse/Coordinator») und Englisch (für den «CAS Clinical Research I» und den «CAS Clinical Research II») in Wort und Schrift. Das Sprachniveau soll mindestens B2 des europäischen Referenzrahmens entsprechen.

In begründeten Ausnahmefällen können Kandidatinnen oder Kandidaten zum Studium zugelassen werden, die einen adäquaten beruflichen Werdegang und eine entsprechende fachliche Qualifikation nachweisen.

→ Im Übrigen gelten die Bestimmungen von § 2 des *Reglements für das Weiterbildungsstudium*.

5. Aufbau und Bestehen des Studiengangs

- Der Studiengang «DAS Diploma of Advanced Studies» umfasst 31 ECTS-Kreditpunkte mit einer Studienzeit von 26 Monaten.
- Der Studiengang «CAS Certificate of Advanced Studies Clinical Research I» umfasst 11 ECTS-Kreditpunkte mit einer Studienzeit von 10 Monaten.
- Der Studiengang «CAS Certificate of Advanced Studies Clinical Research II» umfasst 11 ECTS-Kreditpunkte mit einer Studienzeit von 10 Monaten.
- Der Studiengang «CAS Study Nurse/Coordinator» umfasst 11 ECTS-Kreditpunkte mit einer Studienzeit von 10 Monaten.



Der «DAS Clinical Trial Practice and Management» ist modular aufgebaut. Er setzt sich wahlweise aus dem Besuch des «CAS Clinical Research I» oder des «CAS Study Nurse/Coordinator» und dem obligatorischen Besuch des «CAS Clinical Research II» und eines DAS-Moduls – bestehend aus Abschlussarbeit und mündlicher Prüfung – im Umfang von 9 ECTS zusammen.

Ist der Besuch des «CAS Clinical Research II» beim Start des «DAS Clinical Trial Practice and Management» länger als 2 Jahre her, so ist eine Teilnahme am DAS ohne Auflagen nicht gewährleistet. Eine Zulassung ist dann ggfs. nur unter Auflagen (z.B. erneuter Besuch von Veranstaltungen aus dem CAS II) möglich, da das im CAS II vermittelte Wissen veraltet sein kann.

Das Studium ist bestanden, wenn sämtliche ECTS-Kreditpunkte erworben sind.

Die Teilnahme an den Lehrveranstaltungen des Studiengangs ist obligatorisch; bei Fernbleiben von mehr als 20% des gesamten zeitlichen Umfangs muss in Absprache mit der Studiengangleitung eine entsprechende Ersatzleistung erbracht werden.

→ Details siehe *Curriculum*. Änderungen hinsichtlich der Inhalte bleiben der Studiengangkommission vorbehalten.

6. Lehrveranstaltungsformate und Kurssprache

Im Studiengang werden folgende Lehrveranstaltungsformate angeboten:

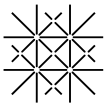
- Vorlesungen
- Übungen
- Gruppenarbeiten
- E-Learning
- Praktika/Hospitation

Die Kurssprache für den «CAS Study Nurse/Coordinator» ist Deutsch und für den «CAS Clinical Research I» und «CAS Clinical Research II» Englisch. Die Abschlussarbeit sowie die Abschlussprüfung im «DAS Clinical Trial Practice and Management» kann wahlweise auf Deutsch oder Englisch erfolgen.

7. Leistungsüberprüfungsformate

Im Studiengang finden folgende Leistungsüberprüfungsformate Anwendung:

- Modulprüfung
- Praktikumsbericht



- DAS-Abschlussarbeit
- DAS-Abschlussprüfung

Zu Kreditpunkterwerb und Leistungsüberprüfungen siehe §§ 4-5 des *Reglements für das Weiterbildungsstudium*.

8. Leistungsüberprüfungen

Modulprüfung

Module werden mit einem Modulabschlusstest (Multiple-Choice-Test) zur Überprüfung des Verständnisses der gelehrteten Inhalte abgeschlossen. Dieser wird mit bestanden/nicht bestanden bewertet. Bei einem Nichtbestehen ist eine einmalige Wiederholung des Tests möglich.

Praktikumsbericht

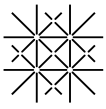
Ein Teil eines jeden CAS-Studiengangs ist ein Praktikum in einer Institution aus dem Bereich Klinische Forschung. Die Studierenden müssen am Ende eines jeden Praktikums einen Bericht schreiben, in dem Sie zusammenfassen, was sie während des fünftägigen Praktikums gelernt und erfahren haben. Der schriftliche Praktikumsbericht wird von der Studiengangleitung begutachtet und mit bestanden/nicht bestanden bewertet. Der Praktikumsbericht kann aus formalen und inhaltlichen Gründen zur Überarbeitung zurückgegeben werden. Bei einem Nichtbestehen ist eine einmalige Wiederholung möglich.

DAS-Abschlussarbeit

Die DAS-Abschlussarbeit kann frühestens begonnen werden, wenn 22 ECTS-Kreditpunkte aus den Studiengängen «CAS Clinical Research I» oder alternativ «CAS Study Nurse/Coordinator» und obligatorisch aus dem «CAS Clinical Research II» gemäss *Curriculum* erworben wurden. Die Abschlussarbeit im «DAS Clinical Trial Practice and Management» wird in der Regel als Einzelarbeit verfasst. Die Studierenden legen das Thema der DAS-Abschlussarbeit in Absprache mit der Studiengangleitung und der von den Studierenden selbst gewählten betreuenden Supervisorin oder dem Supervisor fest. Voraussetzung für die Zulassung zur DAS-Abschlussarbeit ist zudem, dass das Konzept der Arbeit von der Studiengangleitung genehmigt wurde.

DAS-Abschlussprüfung

Die DAS-Abschlussarbeit wird nach erfolgreichem Bestehen in einem mündlichen Vortrag präsentiert. Der oder die Studierende wird dazu einzeln während 30 Minuten von zwei Prüfenden sowohl über das DAS-Projekt als auch zu Themenkomplexen aus den absolvierten Modulen geprüft. Die DAS-Abschlussprüfung wird mit bestanden/nicht bestanden bewertet. Eine nicht bestandene DAS-Abschlussprüfung kann einmal wiederholt werden. Ein zweites Nichtbestehen der DAS-Abschlussprüfung führt zum Ausschluss vom Weiterbildungsstudiengang «DAS Clinical Trial Practice and Management» an der Universität Basel.



→ Details siehe Anhang: *Merkblätter zu den Leistungsüberprüfungsformaten.*

9. Kosten

- Die Studiengebühr für den Studiengang «DAS Clinical Trial Practice and Management» beträgt insgesamt CHF 16'500 resp. CHF 17'500 – abhängig von der Wahl des fakultativen CAS – und setzt sich aus folgenden Gebühren zusammen:
 - a. Gebühr für den «CAS Clinical Research I» in Höhe von CHF 7'000 oder des «CAS Study Nurse/Coordinator» in Höhe von CHF 6'000
 - b. Gebühr für den «CAS Clinical Research II» in Höhe von CHF 7'000
 - c. Gebühr für das DAS-Modul – bestehend aus DAS-Abschlussarbeit und -prüfung – in Höhe von CHF 3'500
- Die Studiengebühr für den Studiengang «CAS Clinical Research I» beträgt insgesamt CHF 7'000
- Die Studiengebühr für den Studiengang «CAS Clinical Research II» beträgt insgesamt CHF 7'000
- Die Studiengebühr für den Studiengang «CAS Study Nurse/Coordinator» beträgt insgesamt CHF 6'000.

Das Departement Klinische Forschung bietet Weiterbildungsstipendien für Mitglieder registrierter Forschungsgruppen an, die zu einer reduzierten Kursgebühr führen; nähere Auskünfte erteilt auf Anfrage die Studiengangleitung.

Die Studiengebühr schliesst Gebühren für Prüfungen, Lehr- und Lernmaterialien mit ein, nicht aber Kosten für spezielle Leistungen wie beispielsweise Reisen oder Unterkunft.

→ Im Übrigen gelten die Bestimmungen von § 10 des *Reglements für das Weiterbildungsstudium*.

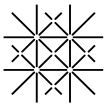
10. Anmeldung, Abmeldung und Zahlungsbedingungen

Nach bestätigter Aufnahme in den Studiengang gilt die gesamte Studiengebühr als geschuldet.

Die Studiengebühr für einen CAS erfolgt in der Regel in zwei Ratenzahlungen:

- 50% der gesamten Studiengebühr 4 Wochen vor Beginn des ersten Moduls
- 50% der gesamten Studiengebühr nach dem zweiten Modul

Die Studiengebühr für das DAS-Modul wird als Gesamtzahlung nach der Anmeldung fällig:



- CHF 3'500 4 Wochen vor Beginn des Bearbeitungszeitraums der DAS-Abschlussarbeit

In Absprache mit der Studiengangleitung können auf Antrag andere Zahlungsmodalitäten vereinbart werden.

Der Abschluss einer Annullations- bzw. Kurs-Versicherung wird empfohlen; dieser ist Sache der Studierenden.

→ Zu den Studiengebühren siehe § 10 des *Reglements für das Weiterbildungsstudium*.

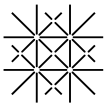
11. Curriculum

Studiengang: DAS Clinical Trial Practice and Management		
Titel / Bezeichnung / Modul	ECTS	Kontaktstunden
CAS Clinical Research I (Clinical Trial Planning and Conduct)		
Modul 1: Basics of Clinical Research	3	16
Modul 2: Clinical Study Planning	3	24
Modul 3: Clinical Study Conduct	3	16
Praktikum	2	40
Total	11	96
CAS Clinical Research II (Advanced Clinical Trial Management)		
Modul 1: Ethical and Legal Aspects of Clinical Trials	2	16
Modul 2: Clinical Study Project Management	2	24
Modul 3: Advanced Clinical Trial Management	3	24
Modul 4: Communication, Collaboration, and Partnerships in Clinical Research	2	16
Praktikum	2	40
Total	11	120
CAS Study Nurse/Coordinator		
Modul 1: Konzeption klinischer Studien	2	16
Modul 2: Planung und Setup klinischer Studien	3	24

Modul 3: Durchführung und Abschluss klinischer Studien	2	16
Einführungspraktikum	2	40
Gastpraktikum	2	40
Total	11	128
DAS Diploma of Advanced Studies (Clinical Trial Practice and Management)		
CAS Clinical Research I oder CAS Study Nurse/Coordinator	11	96, resp. 128
CAS Clinical Research II	11	120
DAS-Modul bestehend aus:	9	8
DAS-Abschlussarbeit	7	
DAS-Abschlussprüfung	2	
Total:	31	224, resp. 256

Abkürzungen:

ECTS Anzahl ECTS-Kreditpunkte (ECTS = European Credit Transfer and Accumulation System). 1 ECTS entspricht einem Workload von 30 Stunden
 Kontaktstunden Anzahl Präsenzstunden / -Tage (exkl. Individuelle Vor- und Nachbereitung)



12. Anhang: Merkblätter zu den Leistungsüberprüfungsformaten

- Merkblatt Module exam
- Merkblatt Work shadowing
- Merkblatt Diploma thesis and final examination