

Studiengangreglement

- **«Diploma of Advanced Studies (DAS) Clinical Trial Practice and Management» der Universität Basel**
- **«Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical Research I (Clinical Trial Planning and Conduct)» der Universität Basel**
- **«Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical Research II (Advanced Clinical Trial Management)» der Universität Basel**

Vom 23.04.2018

Die Medizinische Fakultät der Universität Basel erlässt unter Vorbehalt der Genehmigung durch das Rektorat und gestützt auf die universitären Weiterbildungsbestimmungen folgendes Studiengangreglement.

§ 1. Zweck und Geltungsbereich

¹ Dieses Studiengangreglement regelt die berufsbegleitenden Weiterbildungsstudiengänge «Diploma of Advanced Studies (DAS) Clinical Trial Practice and Management», «Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical Research I (Clinical Trial Planning and Conduct)», «Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical Research II (Advanced Clinical Trial Management)» der Universität Basel.

² Es gilt für alle Studierenden, die an der Universität Basel die Weiterbildungsstudiengänge «Diploma of Advanced Studies (DAS) Clinical Trial Practice and Management», «Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical Research I (Clinical Trial Planning and Conduct)», «Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical Research II (Advanced Clinical Trial Management)» der Universität Basel studieren.

³ Über Einzelheiten der Weiterbildungsstudiengänge orientiert der Studienplan (Study Handbook).

§ 2. Trägerschaft

¹ Trägerin der Studiengänge ist die Medizinische Fakultät der Universität Basel.

² Bezüglich administrativer und finanzieller Belange sind die Studiengänge den Advanced Studies der Universität Basel zugeordnet.

§ 3. Aufnahme zum Studium

¹ Für die Aufnahme in die Studiengänge müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- a) ein Hochschulabschluss in einer wissenschaftlichen Disziplin, welche in Zusammenhang mit dem Studiengang steht

b) gute Sprachkenntnisse in Wort und Schrift in Englisch.

² In begründeten Ausnahmefällen können Kandidatinnen oder Kandidaten zum Studium zugelassen werden, die einen adäquaten beruflichen Werdegang und fachliche Qualifikation nachweisen.

§ 4. *Inhalt der Studiengänge*

¹ Schwerpunkte sind die Förderung und Vertiefung des Verständnisses bezüglich der Planung, Initiierung und Durchführung von klinischen Studien sowie die Vermittlung praktischer Aspekte des fortgeschrittenen Projekt- und Qualitäts-Managements in der klinischen Forschung.

² Die Studiengänge enthalten folgende Inhalte:

- a) Phasen der klinischen Entwicklung von Heilmitteln und Therapien;
- b) Methodische und statistische Planung klinischer Studien und Forschungsprojekte;
- c) Nationale und internationale Gesetzgebung und Richtlinien im Bereich klinische Forschung;
- d) Genehmigungsverfahren für klinische Studien und Forschungsprojekte bei Behörden und Ethikkommissionen;
- e) Qualitätsmanagement in der klinischen Forschung;
- f) Logistik der Studienplanung und -durchführung;
- g) Dokumentation und Meldung von unerwünschten Ereignissen in klinischen Studien und Forschungsprojekten;
- h) Datenmanagement in klinischen Studien;
- i) Dokumentationspflichten und Archivierung;
- j) Projektmanagement in klinischen Studien;
- k) Management von internationalen Multicenter-Studien;
- l) Kommunikation und Konfliktmanagement.

³ Die Studiengangsinhalte berücksichtigen den aktuellen Stand von Forschung, Lehre und Anwendung.

⁴ Änderungen hinsichtlich des Inhaltes der Fachgebiete bleiben der Studiengangkommission vorbehalten.

§ 5. *Umfang und Dauer der Studiengänge*

¹ Das «Diploma of Advanced Studies (DAS) Clinical Trial Practice and Management» der Universität Basel umfasst 31 ECTS-Kreditpunkte mit einer Studienzeit von 6 Semestern. Es besteht die Möglichkeit, die Studiendauer auf maximal 8 Semester zu verlängern.

² Das «Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical Research I (Clinical Trial Planning and Conduct)» umfasst 11 ECTS-Kreditpunkte mit einer Studienzeit von 2 Semestern.

³ Das «Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical Research II (Advanced Clinical Trial

Management)» umfasst 11 ECTS-Kreditpunkt mit einer Studienzeit von 2 Semestern.

§ 6. *Aufbau des Studiums*

¹ Das «Diploma of Advanced Studies (DAS) Clinical Trial Practice and Management» der Universität Basel umfasst Lehrveranstaltungen in folgenden Modulen:

- a) Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical Research I (Clinical Trial Planning and Conduct)
- b) Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical Research II (Advanced Clinical Trial Management)
- c) Schriftliche Abschlussarbeit
- d) Mündliche Abschlussprüfung

² Die Lehrveranstaltungen der Module mit Angabe der damit erwerbbaeren ECTS-Kreditpunkte werden im Studienplan den Studierenden bekannt gegeben.

§ 8. *Bestehen des Studiums*

¹ Das «Diploma of Advanced Studies (DAS) Clinical Trial Practice and Management» der Universität Basel ist bestanden, wenn folgende Kreditpunkte erworben sind:

- | | |
|---------------------------------|----------------------|
| a) CAS Clinical Research I | 11 ECTS-Kreditpunkte |
| b) CAS Clinical Research II | 11 ECTS-Kreditpunkte |
| c) Schriftliche Abschlussarbeit | 7 ECTS-Kreditpunkte |
| d) Mündliche Abschlussprüfung | 2 ECTS-Kreditpunkte |

² Das «Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical Research I (Clinical Trial Planning and Conduct)» ist bestanden, wenn 11 ECTS-Kreditpunkte erworben sind.

³ Das «Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical Research II (Advanced Clinical Trial Management)» ist bestanden, wenn 11 ECTS-Kreditpunkte erworben sind.

§ 9. *Lehrveranstaltungsformate*

¹ In den Studiengängen werden folgende Lehrveranstaltungsformate angeboten

- a) Präsenzveranstaltungen
- b) online-Schulungen
- c) Selbststudium und Hausarbeiten
- c) Praktika

² Die Kurssprache ist Englisch. Kursunterlagen und schriftliche Abschlusstests werden auf Englisch abgegeben. Hausarbeiten, Praktikumsberichte und die schriftliche Abschlussarbeit können wahlweise auf Deutsch oder Englisch verfasst werden. Die mündliche Abschlussprüfung kann auf Deutsch oder Englisch abgelegt werden.

§ 10. *Leistungsüberprüfungsformate*

¹ In den Studiengängen finden folgende Leistungsüberprüfungsformate Anwendung:

- a) Schriftliche Abschlusstests
- b) Hausarbeiten
- c) Praktikumsberichte
- d) Schriftliche Abschlussarbeit
- e) Mündliche Abschlussprüfung

§ 11. *Schriftliche Abschlusstests*

¹ Nach jeder Präsenzveranstaltung werden Leistungsnachweise in Form eines schriftlichen Abschlusstests erbracht. Jede Online-Schulung beinhaltet mindestens einen Multiple-Choice-Test.

§ 12. *Hausarbeiten*

¹ Nach jeder Präsenzveranstaltung werden Hausarbeiten erbracht.

§ 13. *Praktikumsbericht*

¹ Für jedes Praktikum wird ein Praktikumsbericht verfasst.

§ 14. *Schriftliche Abschlussarbeit für den «Diploma of Advanced Studies (DAS) Clinical Trial Practice and Management»*

¹ Studierende verfassen eine Abschlussarbeit am Ende des Weiterbildungsstudiums. Sie werden frühestens zur Abschlussarbeit zugelassen, wenn sie mindestens 22 ECTS-Kreditpunkte aus den in § 6 a) und b) genannten Modulen erworben haben.

² Das Thema und die Struktur der Abschlussarbeit werden von der Studentin oder dem Studenten in Absprache mit der Studiengangleiterin oder dem Studiengangleiter festgelegt.

³ Die Abschlussarbeit wird von einer Fachexpertin oder einem Fachexpert betreut. Die Abschlussarbeit wird von 2 Expert/-innen (Prüfern/-innen) begutachtet und bewertet. Eine Abschlussarbeit kann einmal nachgebessert werden.

⁴ Eine nicht bestandene Abschlussarbeit kann einmal wiederholt werden. Ein zweites Nichtbestehen führt zum Ausschluss vom Weiterbildungsstudiengang «Diploma of Advanced Studies (DAS) Clinical Trial Practice and Management» an der Universität Basel.

§ 15. *Mündliche Abschlussprüfung für das «Diploma of Advanced Studies (DAS) Clinical Trial Practice and Management»*

¹ Studierende werden nach Bestehen der Abschlussarbeit zu einer mündlichen Abschlussprüfung zugelassen. Die Abschlussprüfung kann einmal wiederholt werden.

§ 16. *Leistungsbewertung*

¹ Studentische Leistungen werden mit bestanden/nicht bestanden (pass/fail) bewertet.

§ 17. *Einsichtsrecht*

¹ Nach Abschluss der schriftlichen Leistungsüberprüfungen wird der Kandidatin oder dem Kandidaten auf Verlangen und im Rahmen der zeitlich beschränkten Einsichtsperiode Einsicht gewährt.

§ 18. *Anerkennung von Studien- und Prüfungsleistungen*

¹ Über die Anerkennung von Studien- und Prüfungsleistungen sowie von ECTS-Kreditpunkten, die in einem anderen Studiengang oder an einer anderen Hochschule erbracht wurden bzw. werden, entscheidet die Studiengangkommission.

² Eine allfällige Anerkennung führt zu keiner Reduktion der Studiengebühr.

§ 19. *Urkunden «Diploma of Advanced Studies (DAS) Clinical Trial Practice and Management», «Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical Research I (Clinical Trial Planning and Conduct)», «Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical Research II (Advanced Clinical Trial Management)»*

¹ Studierenden, die das «Diploma of Advanced Studies (DAS) Clinical Trial Practice and Management», der Universität Basel bestanden haben, wird der Abschluss «Diploma of Advanced Studies (DAS) Clinical Trial Practice and Management» der Universität Basel verliehen und ein entsprechendes Diploma Supplement ausgestellt. Dieses enthält Angaben über die Lehrveranstaltungen und Module, ihre Bewertung und die erworbenen ECTS-Kreditpunkte sowie das Thema der Abschlussarbeit.

² Studierenden, die das «Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical Research I (Clinical Trial Planning and Conduct)» der Universität Basel bestanden haben, wird der Abschluss «Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical Research I (Clinical Trial Planning and Conduct)» der Universität Basel verliehen und ein entsprechendes Diploma Supplement ausgestellt.

³ Studierenden, die das «Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical Research II (Advanced Clinical Trial Management)» der Universität Basel bestanden haben, wird der Abschluss «Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical Research II (Advanced Clinical Trial Management)» der Universität Basel verliehen und ein entsprechendes Diploma Supplement ausgestellt.

⁴ Allfällige CAS-Abschlussurkunden der Universität Basel, welche in Modulen des Weiterbildungsstudiengangs «Diploma of Advanced Studies (DAS) Clinical Trial Practice and Management» der Universität Basel bereits erworben wurden, sind vor Übergabe der DAS-Abschlussurkunde der Studiengangleiterin oder dem Studiengangleiter zurückzugeben.

⁵ Studierende, die das Studium nicht bestanden haben, erhalten einen Nachweis über die erbrachten Leistungen.

§ 20. Härtefälle

¹ In Härtefällen kann die Studiengangkommission begründete Ausnahmen von den in diesem Reglement genannten Regelungen gewähren, soweit diese grundsätzlich nicht in die Kompetenz der Fakultät fallen.

§ 21. Ausschluss

¹ Studentinnen oder Studenten können von den Studiengängen «Diploma of Advanced Studies (DAS) Clinical Trial Practice and Management», «Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical Research I (Clinical Trial Planning and Conduct)» oder «Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical Research II (Advanced Clinical Trial Management)» ausgeschlossen werden, wenn sie die universitären Bestimmungen nicht befolgen oder die Leistungsüberprüfungen dieses Studiengangreglements definitiv nicht bestanden haben.

§ 22. Kosten

¹ Die Studiengebühr für den Studiengang «Diploma of Advanced Studies (DAS) Clinical Trial Practice and Management» beträgt insgesamt 14'850 CHF, für den Studiengang «Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical Research I (Clinical Trial Planning and Conduct)» 6'600 CHF, für den Studiengang «Certificate of Advanced Studies (CAS) Clinical Research II (Advanced Clinical Trial Management)» 6'600 CHF. Die Zahlungsmodalitäten werden im Studienplan festgelegt.¹

² Die Studiengebühr schliesst Gebühren für Prüfungen, Lehr- und Lernmaterialien mit ein, nicht aber Kosten für spezielle Leistungen wie bspw. für Reisen resp. Unterkunft.

³ Im Falle des Nicht-Bestehens eines geforderten Leistungselements oder einer Prüfungsleistung im zweiten Versuch und der damit verbundenen vorzeitigen Beendigung des Studiums oder im Falle eines Abbruchs des Studiengangs oder Ausschluss von diesem besteht kein Anspruch auf Rückerstattung der Studiengebühr oder Teilgebühren.

§ 22. Inkrafttreten

¹ Dieses Studiengangreglement tritt sofort nach Genehmigung durch das Rektorat der Universität Basel in Kraft.²

² Dieses Studiengangreglement ersetzt das Studiengangreglement vom 15.06.2015. Es gilt jeweils das Studiengangreglement, das zum Zeitpunkt der Anmeldung in Kraft war.

¹ Preisanpassung genehmigt am 12. Juni 2024, wirksam seit 13. Juni 2024

² Genehmigt am 13. Juni 2018, wirksam seit 14. Juni 2018