



Bewertungsbericht

**zum Antrag der
Donau-Universität Krems, Fakultät für Medizin und Gesundheit,
Department für Gesundheitswissenschaften und Biomedizin,
auf Akkreditierung des
Universitätslehrganges "Clinical Research"
(Master of Science)**

<u>Inhalt</u>	Seite
1. Einleitung	3
2. Allgemeines	4
3. Fachlich-inhaltliche Aspekte	
3.1 Struktur des Studiengangs und fachlich-inhaltliche Anforderungen	6
3.2 Modularisierung des Studiengangs	9
3.3 Bildungsziele des Studiengangs	11
3.4 Arbeitsmarktsituation und Berufschancen	12
3.5 Zugangs- und Zulassungsvoraussetzungen	13
3.6 Qualitätssicherung	14
4. Personelle, sächliche und räumliche Ausstattung	
4.1 Lehrende	16
4.2 Ausstattung für Lehre und Forschung	17
5. Institutionelles Umfeld	18
6. Gutachten der Vor-Ort-Begutachtung	19
7. Beschluss der Akkreditierungskommission	33

Der vorliegende Bericht ist vertraulich zu behandeln. Eine Weitergabe an Dritte ohne Zustimmung der antragstellenden Hochschule bzw. der Geschäftsstelle der AHPGS ist nicht gestattet.

Die AHPGS verwendet im Interesse einer einfacheren Lesbarkeit im Folgenden die maskulinen Substantivformen stellvertretend für die femininen und die maskulinen Formen.

1. Einleitung

Die Akkreditierung von Bachelor- und Master-Studiengängen wird in den ländergemeinsamen Strukturvorgaben der Kultusministerkonferenz (KMK) vom 10.10.2003 – in der jeweils gültigen Fassung verbindlich vorgeschrieben und in den einzelnen Hochschulgesetzen der Länder auf unterschiedliche Weise als Voraussetzung für die staatliche Genehmigung eingefordert.

Die Begutachtung des Studiengangs durch die Gutachter und die Akkreditierungsentscheidung der Akkreditierungskommission der AHPGS orientiert sich an den vom Akkreditierungsrat in den "Regeln des Akkreditierungsrates für die Akkreditierung von Studiengängen und für die Systemakkreditierung" (beschlossen am 08.12.2009 i.d.F. vom 10.12.2010, Drs. AR 85/2010) vorgegebenen Kriterien. Von Bedeutung ist dabei, ob der zu akkreditierende Studiengang ein schlüssiges und kohärentes Bild im Hinblick auf gesetzte und zu erreichende Ziele ergibt.

Die Durchführung des Akkreditierungsverfahrens erfolgt in drei Schritten:

- **Antragstellung durch die Hochschule**
Die Geschäftsstelle prüft den von der Hochschule eingereichten Akkreditierungsantrag und die entsprechenden Anlagen auf Vollständigkeit und bezogen auf die Erfüllung der Kriterien des Akkreditierungsrates und der Vorgaben der Kultusministerkonferenz. Sie erstellt dazu eine zusammenfassende Darstellung (siehe 2.- 5.), die von der Hochschule geprüft und frei gegeben und nach der Freigabe zusammen mit allen Unterlagen den Gutachtern zur Verfügung gestellt wird.

- **Vor-Ort-Begutachtung (Peer-Review)**
Die Vor-Ort-Begutachtung umfasst Gespräche mit der Hochschulleitung, den Dekanen, den Programmverantwortlichen und den Studierenden. Sie liefert der Gutachtergruppe über die schriftlichen Unterlagen hinausgehende Hinweise zum Studiengang. Aufgabe der Gutachter im Rahmen der Vor-Ort-Begutachtung ist die Überprüfung und Beurteilung

des Studiengangskonzeptes, der Bildungsziele des Studiengangs, der konzeptionellen Einordnung des Studiengangs in das Studiensystem, des Prüfungssystems, der Durchführbarkeit des Studiengangs, der Systemsteuerung durch die Hochschule, der Formen von Transparenzherstellung und Dokumentation sowie der Qualitätssicherung. Die Gutachtergruppe erstellt nach der Vor-Ort-Begutachtung auf der Basis der Analyse des Antrags und der eingereichten Unterlagen sowie der Ergebnisse der Vor-Ort-Begutachtung einen Gutachtenbericht (siehe 6.), der zusammen mit allen von der Hochschule eingereichten Unterlagen als Grundlage für die Akkreditierungsentscheidung der Akkreditierungskommission (siehe 7.) dient.

- **Beschlussfassung der Akkreditierungskommission der AHPGS**
Die Beschlussfassung der Akkreditierungskommission erfolgt auf der Basis der von der Hochschule eingereichten Unterlagen, der von der Geschäftsstelle erstellten zusammenfassenden Darstellung, dem abgestimmten Gutachtervotum der Vor-Ort-Begutachtung sowie unter Berücksichtigung der ggf. von der Hochschule nachgereichten Stellungnahme zum sachlichen Teil des Gutachtens bzw. nachgereichten Unterlagen.

2. Allgemeines

Der Antrag der Donau-Universität Krems, Fakultät für Medizin und Gesundheit, Department für Gesundheitswissenschaften und Biomedizin, auf Akkreditierung des Universitätslehrganges "Clinical Research" wurde am 30.06.2011 in schriftlicher und elektronischer Form bei der Akkreditierungsagentur für Studiengänge im Bereich Gesundheit und Soziales (AHPGS e.V.) eingereicht.

Der Akkreditierungsvertrag zwischen der Donau-Universität Krems und der AHPGS wurde am 24.03.2011 geschlossen. Am 27.09.2011 hat die AHPGS der antragstellenden Hochschule offene Fragen bezogen auf den Antrag auf Akkreditierung des Universitätslehrgangs mit der Bitte um Beantwortung

zugeschickt. Am 12.11.2011 sind die Antworten auf die offenen Fragen (AoF) bei der AHPGS eingetroffen. Die Freigabe der zusammenfassenden Darstellung durch die antragstellende Hochschule erfolgte am 30.11.2011.

Der Antrag auf Akkreditierung des Universitätslehrgangs gliedert sich gemäß den Vorgaben der AHPGS. Neben dem Antrag auf Akkreditierung wurden die folgenden Unterlagen eingereicht (die von den Antragstellern eingereichten Unterlagen sind im Folgenden durchlaufend nummeriert):

- Anlage 01: Förmliche Erklärung der Hochschule
- Anlage 02a: Anschreiben zum Antrag
- Anlage 02b: Antrag
- Anlage 03: Lehrverpflichtungsmatrix
- Anlage 04: Modulbeschreibungen / Modulhandbuch
- Anlage 05: Evaluationsbogen
- Anlage 06a: Mitteilungsblatt 2009 / Nr. 32 vom 30. Juni 2009
- Anlage 07: Zeugnisse / Diploma Supplement
- Anlage 08: Informationen für Interessenten
- Anlage 09a: Prüfungsordnung
- Anlage 09b: Änderung der Verordnung der DUK
- Anlage 10: Richtlinie über die Anerkennung von Studienleistungen (DUK)
- Anlage 11: Richtlinien für eine Masterarbeit im Universitätslehrgang Clinical Research
- Anlage 12: Qualitätshandbuch Studium und Lehre
- Anlage 13: Satzung der Universität für Weiterbildung Krems
- Anlage 14: DUK Gesetz 2004
- Anlage 15: Gesetzliche Grundlagen zu ECTS auf der Basis des Universitätsgesetzes 2002
- Anlage 16: Kooperationsvereinbarungen
- Anlage 17: Richtlinien Bewertung Gruppenarbeit
- Anlage 18: Beurteilungskriterien Projektarbeit

Die Durchführung des Akkreditierungsverfahrens erfolgt auf Grundlage der vom Akkreditierungsrat vorgegebenen "Regeln des Akkreditierungsrates für die Akkreditierung von Studiengängen und für die Systemakkreditierung"

(beschlossen am 08.12.2009 i.d.F. vom 10.12.2010, Drs. AR 85/2010). Ziel der Begutachtung und Akkreditierung des Studiengangs durch die AHPGS anhand der Kriterien des deutschen Akkreditierungsrates (ohne Vergabe des Siegels der Stiftung zu Akkreditierung von Studiengängen in Deutschland) ist es, die Kompatibilität des Studiengangs mit dem deutschen Studiensystem zu überprüfen.

Am 15.02.2012 fand die Vor-Ort-Begutachtung statt. Der Antrag, die ergänzenden Erläuterungen sowie das Ergebnis der Vor-Ort-Begutachtung bilden die Grundlage für den Akkreditierungsbericht.

Die AHPGS hat den Antrag der Donau-Universität Krems, Fakultät für Medizin und Gesundheit, auf erstmalige Akkreditierung des Universitätslehrgangs "Clinical Research" auf Empfehlung der Gutachter und der Akkreditierungskommission positiv beschieden und spricht die erstmalige Akkreditierung ohne Auflagen für die Dauer von fünf Jahren bis zum 30.09.2017 aus.

3. Fachlich-inhaltliche Aspekte

3.1 Struktur des Studiengangs und fachlich-inhaltliche Anforderungen

"Die Universität für Weiterbildung Krems (Donau-Universität Krems (DUK)) ist eine öffentliche (staatliche) Universität, die universitäre Weiterbildung in Form von Universitätslehrgängen anbietet. Laut UG (Universitätsgesetz) handelt es sich dabei um außerordentliche Studien" (*siehe Anlage 12, S. 8*). "Nach österreichischem Recht ist für öffentliche Universitäten - und somit auch für die DUK - keine Akkreditierung (= staatliche Zulassung, Anerkennung), weder der Institution noch der einzelnen Studienprogramme, vorgesehen. [...] Einige Lehrgänge der DUK sind durch einschlägige, internationale Agenturen "akkreditiert", weil dies aus marktstrategischen Überlegungen für vorteilhaft erachtet wurde. [...] Diese "Akkreditierung" hat de facto den Charakter eines Qualitätssiegels bzw. einer Zertifizierung (= Verfahren, mit dessen Hilfe die Einhaltung bestimmter Anforderungen nachgewiesen wird), weil damit keine staatliche Zulassung (wie z.B. in Deutschland) verbunden ist" (*vgl. Anlage 12, S. 9f*).

Der Universitätslehrgang "Clinical Research" wird von der Donau-Universität Krems (DUK), Fakultät für Medizin und Gesundheit, Department für Gesundheitswissenschaften und Biomedizin in Kooperation mit der CenTrial GmbH, dem Auftragsforschungsinstitut der Universitätsklinik Tübingen und Ulm, angeboten (*siehe Antrag, S. 13*). Universitätslehrgänge sind außerordentliche Studien mit festgelegtem Curriculum im Rahmen der universitären Weiterbildung. Voraussetzungen für den Besuch eines Universitätslehrganges sind ein abgeschlossenes Studium bzw. einschlägige Berufserfahrung. Ein Universitätslehrgang schließt mit einem Mastergrad oder einer akademischen Bezeichnung ab.

Im weiterbildenden Universitätslehrgang "Clinical Research" werden 120 ECTS-Punkte vergeben, wobei ein ECTS-Punkt einer studentischen Arbeitsbelastung (workload) von 25 Stunden entspricht (*vgl. Antrag S. 5*). Die erstmalige Zulassung erfolgte zum Wintersemester 2005/06. Die Zulassung erfolgt jeweils zum Wintersemester. Eine Statistik über Teilnehmer des Lehrgangs, Absolventen und Abbrecher bezogen auf die einzelnen Lehrgänge findet sich im Antrag auf S. 7 und AoF Nr. 21.

Pro Studienjahr stehen 25 Studienplätze zur Verfügung (*vgl. Antrag S. 5*). Der Teilzeitstudiengang umfasst eine Regelstudienzeit von fünf Semestern und schließt mit einem Master of Science (MSc) ab.

Die österreichischen Mastergrade sind wie folgt zu bewerten (*siehe Anlage 12, S. 14f*):

"Bewertung in Österreich: Mastergrade in der Weiterbildung sind akademische Grade auf der Grundlage einer abgeschlossenen spezialisierten Weiterbildung mit starkem Berufsbezug, für das ein abgeschlossenes Studium bzw. eine gleichwertige Qualifikation Zulassungsvoraussetzung ist. Die Universitätslehrgänge können unter die gleichwertigen Studien fallen, die zur Aufnahme eines Doktoratsstudiums berechtigen können; diese Gleichwertigkeit ist von der betreffenden Universität im Einzelfall zu prüfen. Die Mastergrade der Weiterbildung sind nicht identisch mit den Mastergraden aufgrund des Abschlusses ordentlicher Studien (Masterstudien im Sinne der Bologna-Studienarchitektur) (*siehe AoF, Nr. 22 und 23*).

Internationale Bewertung: Mastergrade in der Weiterbildung entsprechen den Spezialisierungsstudien. Aufgrund eines Mastergrades ist nicht mit einer

automatischen Zulassung zu einem Doktoratsstudium im Ausland zu rechnen; allerdings kann dies im Einzelfall erfolgen.

Führung des akademischen Mastergrades: Gemäß § 88 des österreichischen Universitätsgesetzes 2002 sind Inhaber/innen eines Mastergrades berechtigt, diesen ihrem Namen nachzustellen und in Urkunden in abgekürzter Form eintragen zu lassen“ (*siehe Anlage 12, S. 14f*).

Für den Studiengang werden Studiengebühren in Höhe von 17.400 Euro erhoben. Darin enthalten sind (*siehe Antrag, S. 5*)

- die Durchführung von Präsenzveranstaltungen und Prüfungen, Exkursionen,
- elektronische Kommunikationsplattform für die Studierenden
- Prüfungsgebühren,
- Betreuung der Dispositionen und Masterarbeiten,
- Studienservicecard,
- elektronischer Zugang zur Bibliothek,
- Imbiss und Getränke zu Präsenzveranstaltungen.

Die Donau-Universität Krems kooperiert im Universitätslehrgang “Clinical Research” mit der CenTrial GmbH in Tübingen. Die Kooperationsverträge finden sich in Anlage 16. Darin ist die Aufgabenverteilung der beiden Vertragspartner geregelt. Unter anderem wird darin geregelt, dass das von der DUK und CenTrial festgelegte Programm für den Universitätslehrgang von CenTrial nach den Studienplänen der DUK angeboten wird (*siehe auch AoF, Nr. 27-29*).

Das Studium wird am Standort der CenTrial GmbH in Tübingen durchgeführt (*siehe auch AoF, Nr. 15*). Die Präsenzveranstaltungen werden in 23 Blöcken abgehalten. Die Blöcke beginnen jeweils am Donnerstag und enden am Samstag. Je Block finden 25 - 30 Unterrichtseinheiten statt.

Die Präsenzphasen finden donnerstags von 10:00 Uhr bis 18:30 Uhr, freitags von 8:30 Uhr bis 18:30 Uhr und samstags von 8:30 Uhr bis 17:00 Uhr statt.

Das Curriculum beinhaltet laut Antragsteller in verschiedenen Modulen Bezüge zu internationalen Aspekten der klinischen Forschung, bspw. ethische und rechtliche Grundlagen, Methoden des Projektmanagements, internationale und

interdisziplinäre Teamarbeit (*siehe Antrag, S. 8 und Anlage 4*). Die Unterrichtssprache ist deutsch, das Studienmaterial ist teilweise in englisch.

3.2 Modularisierung des Studiengangs

Der 120 ECTS-Punkte umfassende Universitätslehrgang "Clinical Research" ist modular aufgebaut und gliedert sich in zwölf Module (*vgl. AoF Nr. 5*). Ein ECTS-Punkt entspricht einem Workload von 25 Stunden, womit sich ein Gesamtworkload von 3.000 Stunden für den Universitätslehrgang "Clinical Research" ergibt, davon sind 660 Stunden (a 45 Minuten) als Präsenzzeit und 1.290 Stunden als Selbstlernzeit vorgesehen. Für das Erstellen der Master-Arbeit werden 500 Stunden berechnet und für die Reflexion und Anwendung im Beruf 550 Stunden (*siehe Aof Nr. 1 + 2*).

Folgende Module werden im Studiengang angeboten:

- Modul 01: Einführung in das Studienumfeld (2 Credits) (1. Semester)
- Modul 02: Grundlagen von Clinical Research (11 Credits) (1. Semester)
- Modul 03: Ethik und Recht (12 Credits) (2. Semester)
- Modul 04: Datenverarbeitung und -auswertung (10 Credits) (2. Semester)
- Modul 05: Planung klinischer Studien (12 Credits) (3. Semester)
- Modul 06: Durchführung klinischer Prüfungen (12 Credits) (4. Semester)
- Modul 07: Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung (10 Credits) (4. Semester)
- Modul 08: Soziale Kompetenz (10 Credits) (1. Semester)
- Modul 09: Management (10 Credits) (3. Semester)
- Modul 10: Methodenkompetenz (1 Credit) (1. Semester)
- Modul 11: Projektarbeit (10 Credits) (3. + 4. Semester)
- Modul 12: Master-Thesis (20 Credits) (5. Semester)

Die Credits verteilen sich auf die einzelnen Semester wie folgt (*siehe AoF Nr. 13*):

- 1. Semester: 24 Credits
- 2. Semester: 25 Credits
- 3. Semester: 25 Credits

4. Semester: 26 Credits

5. Semester: 20 Credits

In den Modulbeschreibungen des Universitätslehrgangs "Clinical Research" (vgl. Anlage 4) der Donau-Universität Krems werden Aussagen zur Anzahl der zu vergebenden Leistungspunkte, zur Modulart (Pflichtmodul), zu Lernzielen und Kompetenzen, zu Inhalten, zu Lehrformen, zu Voraussetzungen für die Teilnahme und zur Moduldauer, zum Workload (inkl. Kontaktstunden), zur Art der Lehrveranstaltungen sowie zur Prüfung gemacht. Darüber hinaus wird auf die Verwendbarkeit des Moduls sowie auf die notwendige Literatur eingegangen.

Der inhaltliche Aufbau der einzelnen Module und deren Verzahnung wird in den AoF Nr. 5 beschrieben.

Ab dem ersten Modul werden Exkursionen angeboten, so die Antragsteller. Bspw. werden die Besichtigung einer Probandenstation, einer GMP-Produktionsstätte, eines Analysenlabors sowie einer Produktionseinheit für Medizinprodukte genannt (siehe Antrag, S. 9 und AoF, Nr. 11).

Die Lehre im Universitätslehrgang "Clinical Research" ist laut Antragsteller gekennzeichnet "durch besondere Praxisbezogenheit, die Verknüpfung von Anwendung und Lehre, moderne Lehrmethoden, eine berufsorientierte Wissensvermittlung sowie die laufende Aktualisierung der Inhalte" (siehe Antrag, S. 8f). "Als didaktisches Grundkonzept ist das lerntheoretische Konzept des forschenden Lernens geeignet, um einerseits Theorie- und Handlungswissen sinnvoll miteinander zu verknüpfen und Forschungskompetenzen zu vermitteln". Es werden vielfältige Lehr- und Lernformen eingesetzt, so die Antragsteller, mit dem Ziel aktives und selbständiges Lernen sowie kritisches, kreatives, Problem lösendes Denken und Entscheiden zu fördern. "Je nach Lernziel und Zweck wechseln sich unterschiedliche Formen des Lehrens und Lernens ab, wie z.B. Vorlesung, Kleingruppenarbeit, Projektarbeit, Übungen, Referate, Präsentationen usw." (siehe Antrag, S. 8f).

Zur Vorbereitung der einzelnen Präsenzphasen bearbeiten die Studierenden Literatur und erhalten in Form von Pflichtliteratur ergänzende Unterlagen zu den Unterrichtsinhalten. Der Präsenzunterricht wird durch die elektronische Kommunikationsplattform (moodle) unterstützt (*siehe Antrag, S. 9*). Diese dient als "Contentmanagementsystem und Kommunikationsplattform".

Die Modulprüfungen, die jeweilige Prüfungsform und deren Lage im Studienverlauf ist im Modulhandbuch aufgeführt (*siehe Antrag, S. 6 und Anlage 04*). Module werden mit einer schriftlichen Prüfung im Umfang von 20 Minuten pro 10 Unterrichtseinheiten abgeschlossen, so die Antragsteller (*siehe Antrag, S. 6 und AoF, Nr. 16*). Die Prüfungen finden studienbegleitend nach Abschluss des Moduls statt. Sie können 3-mal wiederholt werden. Der Termin der Wiederholung wird mit dem Lehrgangsmanagement in Tübingen vereinbart (*siehe Antrag, S. 7*).

Die Regelungen zum Nachteilsausgleich für Studierende mit Behinderungen sind im Universitätsgesetz § 59. (1) Satz 12 geregelt (*siehe Antrag, S. 7*).

3.3 Bildungsziele des Studiengangs

Absolventen des Universitätslehrgangs "Clinical Research" "sollen eine im Bereich der klinischen Forschung international nachgefragte und praxisnahe Ausbildung mit Abschluss erhalten, die sie auf eine Führungsposition vorbereitet". Laut Antragsteller sollen die Absolventen "sozial verantwortlich handeln und ethische Problemstellungen berücksichtigen und um die Grenzen der eigenen Möglichkeiten wissen. Die Teilnehmer sollen die klinische Forschung als eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe zum Wohle des Patienten und des Gesundheitswesens begreifen. Diese sollten sich bewusst sein, dass die Klinische Forschung viele Schnittstellen mit anderen Disziplinen hat und daher der sozialen und fachlichen Interaktion eine starke Bedeutung zukommt" (*siehe Antrag, S. 10*).

Die Ziele des Universitätslehrgangs "Clinical Research" sind wie folgt beschrieben:

- "Die Vermittlung der für die Planung, Durchführung und Evaluation von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten notwendigen Kompetenzen.
- Das Wissen um die internationalen Standards, die rechtlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten, sowie Diagnostik- und anderen Therapieverfahren wie für die Planung und Durchführung von klinischen Studien.
- Die Befähigung zur Ausarbeitung und Interpretation eines klinischen Studien- und Forschungsprogramms auf einem international geforderten Ausbildungsniveau durch praxisorientierte Lehrveranstaltungen.
- Das Beherrschen und Anwenden von wissenschaftlichen Methoden zum Testen von Hypothesen und der Wertung von Ergebnissen hinsichtlich ihrer Reliabilität und Validität.
- Erwerb und Professionalisierung von sozialen Kompetenzen in den Bereichen Kommunikation und Gesprächsführung, sowie im Führungsmanagement.
- Befähigung zur internationalen und interdisziplinären Teamarbeit, als auch zur Übernahme von Verantwortung in den Bereichen Projekt- und Prozessmanagement" (*siehe Antrag, S. 10f*).

Der Universitätslehrgang "Clinical Research" vermittelt die für die Planung, Durchführung, Auswertung und Evaluation von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten notwendige Kompetenzen (Selbstkompetenz, Fachkompetenz, soziale und kommunikative Kompetenz, rechtliche und regulatorische Rahmenbedingungen)" durch praxisorientierte Lehrveranstaltungen, so die Antragsteller (*siehe Anlage 08, S.6*). Gemäß Antragsteller ist die Kernkompetenz die erworben wird, das Monitoring und in Folge das Auditing von klinischen Studien (*siehe ebenda*).

3.4 Arbeitsmarktsituation und Berufschancen

Laut Antragsteller besteht eine internationale Notwendigkeit für die Ausbildung von Fach- und Führungskräften im Bereich der klinischen Forschung, da eine

formalisierte und international anerkannte Berufsausbildung mit Abschluss nicht existiert (*siehe Antrag, S. 13*).

Der Universitätslehrgang "Clinical Research" wurde 2005 erstmalig als eine systematische wissenschaftliche Ausbildung für die Klinische Forschung, vor allem im Zusammenhang mit der Zulassung von neuen pharmazeutischen bzw. medizintechnischen Produkten, angeboten. Laut Antragsteller schließt der Lehrgang eine wichtige Lücke in Ausbildung, Forschung und Praxis (*siehe Antrag, S. 13*).

Laut Antragsteller haben erste nicht-systematische Befragungen ergeben, dass die meisten Absolventen sich beruflich verbessern, meist sogar schon während des Studiums (*siehe AoF, Nr. 18*).

3.5 Zugangs- und Zulassungsvoraussetzungen

Die Zulassungsvoraussetzungen für den Lehrgang sind in § 5 der 108. Verordnung der Donau-Universität Krems über die Einrichtung und den Studienplan des Universitätslehrganges "Clinical Research" geregelt:

"Voraussetzung für die Zulassung zum Universitätslehrgang ist

(1) ein international anerkannter inländischer oder ausländischer akademischer Studienabschluss oder Abschluss einer Fachhochschule oder
(2) eine mindestens drei- bis vierjährige einschlägige Berufserfahrung und weitere berufliche Qualifikationen im Gesundheits- oder Pharmawesen, wenn damit eine gleich zu haltende Eignung erreicht wird, über die das Rektorat zu entscheiden hat" (*siehe Antrag, S. 14 und Anlage 06 sowie AoF, Nr. 19f*).

Die Prüfung des Rektorates erfolgt auf Grundlage der vorgelegten Unterlagen (EuroPassCV, Letter of Intent, Arbeitszeugnisse etc.) unter Berücksichtigung der Stellungnahme des wissenschaftlichen Leiters nach dem Aufnahme-gespräch, so die Hochschule (*siehe AoF, Nr. 20*).

Die Hochschule gibt an, dass vor der Zulassung ein Auswahlgespräch mit jedem Studienbewerber geführt wird, indem geklärt wird, ob die formalen

Voraussetzungen für das Studium erfüllt sind. Das "Ziel des Gespräches ist, den Bewerber persönlich kennen zu lernen und die Motivation und Eignung für das Studium zu überprüfen. Der Bewerber hat umgekehrt in dem Gespräch die Chance für sich zu klären, ob das Studienangebot tatsächlich zu seiner weiteren Berufsplanung passt. Nach dem Gespräch wird eine Empfehlung an den Rektor der DUK ausgesprochen. Dieser entscheidet abschließend über die Zulassung zum Studium" (*siehe Antrag, S. 14*).

Laut der Zulassungsstatistik (*siehe AoF, Nr. 21*) überwiegt bei den Studiengangsteilnehmern die Zahl der Personen ohne ersten akademischen Abschluss.

3.6 Qualitätssicherung

Das "Qualitätshandbuch Studium und Lehre - Qualitätsziele und Standards" wurde im Januar 2011 vom Rektor der DUK freigegeben. Darin bekennt sich die DUK zu einem hohen Qualitätslevel in Studium und Lehre (*siehe Antrag, S. 15*). Das Qualitätskonzept der DUK orientiert sich an einem integrierten Qualitätsmanagementsystem. Die Aufgaben / Prozesse sowie die Entscheidungsträger, Akteure und Verantwortlichkeiten sind in der Tabelle auf S. 16 des Antrages dargestellt.

Die Prozesse der Qualitätssicherung eines Lehrgangs sind im Antrag auf S. 17 dargestellt. Im Universitätslehrgang "Clinical Research" kommen folgende Qualitätsmanagementmaßnahmen laut Antragsteller zum Einsatz (*siehe Antrag, S. 17*):

- Persönliche Bewerbungsgespräche mit allen Bewerbern durch den fachwissenschaftlichen Leiter,
- Protokollierung dieser Gespräche,
- Auswahl der Dozenten, entsprechend fachlicher Erfahrung und Lehrerfahrung,
- Evaluation der Präsenzlehrveranstaltungen durch Teilnehmer,
- Evaluation der Präsenzlehrveranstaltungen durch Dozenten,

- Kontinuierlicher Verbesserungsprozess durch die Betreuung durch das Lehrgangsmanagement,
- Risikomanagement,
- Gesamtevaluation des Studiengangs,
- Beratung durch Lehrgangsmanagement und fachwissenschaftliche Lehrgangsleitung zur Disposition und Masterarbeit,
- Absolventenbefragung durch die DUK.

Laut Antragsteller erfolgt eine regelmäßige Evaluation der Lehrveranstaltungen durch Teilnehmer und Dozenten. Der Evaluationsbogen findet sich in Anlage 05. Es erfolgt eine Rückmeldung der Evaluationsergebnisse der Teilnehmer an die Dozenten. Dozenten die insgesamt schlechter als 3 bewertet werden, werden vom Lehrgangsmanagement nicht mehr für weitere Dozenteneinsätze vorgesehen (*siehe auch AoF, Nr. 24*).

Die DUK verfügt über einen aktiven Alumni-Cub. Dort werden laut Antragsteller regelmäßig Absolventenbefragungen durchgeführt und Alumni-Studien veröffentlicht. Das detaillierte Feedback der Absolventen wird an die Departments zurück gemeldet (*siehe Antrag, S. 18 und AoF, Nr. 18*).

Studieninteressierte können sich über den Studiengang mittels der Homepage der Hochschule, der Homepage der CenTrial GmbH sowie über verschiedene Masterportale informieren. Darüber hinaus bieten regelmäßige Informationsveranstaltungen in Tübingen und an verkehrstechnisch gut zu erreichenden Orten (z.B. Flughafenhotels) Interessenten zusätzlich die Möglichkeit sich über den Lehrgang zu informieren und die handelnden Personen wie Lehrgangsleitung, Referenten sowie auch Teilnehmer des laufenden Lehrgangs persönlich kennen zu lernen (*siehe Antrag, S. 19*). Eine allgemeine Studienberatung für Interessenten und Studierende erfolgt durch das Lehrgangsmanagement der DUK und der CenTrial GmbH. Für Studierende werden Telefonsprechstunden, Sprechstunden im Rahmen der Präsenzveranstaltungen sowie internetbasierte Kommunikationsangebote angeboten (*siehe Antrag, S. 20*).

In Bezug auf den Aspekt der Geschlechtergerechtigkeit hat die DUK eine Koordinationsstelle für Frauenförderung und Gender Studies als Service-

einrichtung für alle Mitarbeiter, Studierenden, Absolventen und Vortragenden der DUK im November 2005 eröffnet. Generelle Aufgabe ist es, die Genderperspektive an der DUK in Forschung, Lehre und Organisation zu stärken (*siehe Antrag, S. 20*). Im Studiengang "Clinical Research" liegt die Frauenquote bei 74%.

Eine besondere Unterstützung für behinderte Studierende ist im Universitätsgesetz geregelt. Bei speziellen Fragen können sich alle Studierenden an die Lehrgangslleitung und das Lehrgangsmanagement wenden (*siehe Antrag, S. 20*).

4. Personelle, sächliche und räumliche Ausstattung

4.1 Lehrende

Im Antrag auf S. 21f findet sich eine Übersicht über die Zusammensetzung der Lehrenden im Lehrgang. Aus der Übersicht gehen Name und Titel der Lehrenden, das Lehrgebiet sowie die Module, in denen gelehrt wird hervor.

An dem Lehrgang sind keine hauptamtlich Lehrenden beteiligt (*siehe Antrag, S. 21*). Die Lehre wird zu 100 % durch Lehrbeauftragte erbracht (*siehe Antrag, S. 22*). Insgesamt sind 61 Referenten an der Lehre des Studiengangs beteiligt.

Laut Antragsteller werden 30 % der Lehre durch Professoren und Privatdozenten erbracht (*siehe AoF, Nr. 26*).

Die Auswahl der Dozenten erfolgt laut Antragsteller entsprechend fachlicher Erfahrung und Lehrerfahrung. Von jedem Referenten wird ein CV eingeholt nach einem einheitlichen Format der DUK. Der Dozent muss vor der Veranstaltung seinen Syllabus vorlegen und die Inhalte des Referentenvertrages erfüllen (*siehe Antrag, S. 25*). Die Auswahl der Referenten durch CenTrial bedarf der Genehmigung durch die DUK. Darüber hinaus unterliegen die Referenten laufenden Qualitätskontrollen durch die DUK (*siehe Anlage 16, S. 3*).

Die Lehrenden müssen über didaktische Erfahrung verfügen und ausgewiesene Experten in Ihrem Fachgebiet sein. Laut Antragsteller ist die Mindestqualifikation der Lehrenden ein akademischer Abschluss (*siehe AoF, Nr. 25*).

Nach Angaben der Antragsteller haben alle Dozenten die Möglichkeit am Kompetenzzentrum für Hochschuldidaktik Tübingen, an der DUK oder einem anderen Hochschuldidaktischen Zentrum eine Ausbildung zu absolvieren (*siehe Antrag, S. 26*).

Für den Universitätslehrgang ergibt sich eine Betreuungsrelation von 61 Lehrenden zu 75 Studierenden (max. drei parallele Jahrgänge).

Neben den Lehrenden sind für den Universitätslehrgang bei der Central GmbH die Leitung des Bereiches Aus-, Fort- und Weiterbildung (30 %), zwei Seminarmanager (75 %), zwei Seminarassistenten (10 %), Assistenz Clinical Operation (5 %), Leitung Clinical Operation (10 %), IT-Administrator mit der technisch administrativen Umsetzung beschäftigt. Der Geschäftsführer der Central GmbH (10 %) übernimmt die fachwissenschaftliche Leitung (*siehe Antrag, S. 26*). Der Lehrgangsleiter ist Professor der DUK (*siehe AoF, Nr. 28*).

An der DUK wird der Lehrgang durch eine Wissenschaftliche Mitarbeiterin (25 %) betreut (*siehe Antrag, S. 26*).

4.2 Ausstattung für Lehre und Forschung

Dem Akkreditierungsantrag ist eine förmliche Erklärung der Hochschulleitung über die Sicherung der räumlichen, apparativen und sächlichen Ausstattung für den Universitäts-Lehrgang beigefügt (*Anlage 01*).

Für die Präsenzphasen stellt die CenTrial einen vollständig ausgestatteten Hörsaal für 25 Personen mit moderenen Präsentationstechniken zur Verfügung, so die Antragsteller (*siehe AoF, Nr.30*). Gemäß Antragsteller können Prüfungsräume, Labors zur Demo, Probandenstation und EDV-Räume an der Universität Tübingen genutzt werden (*siehe Antrag, S. 26*).

Da die Präsenzphasen in Tübingen angeboten werden, nutzen die Studierenden die Bibliothek in Krems nie vor Ort. Gleichwohl stehen den Studierenden die Online-Ressourcen der Bibliothek zur Verfügung. Laut Antragsteller betrifft dies vor allem Fachdatenbanken wie Medline (Ovid) oder KELDAmed (*siehe Antrag, S. 26*). Internetfähige Rechner können den Studierenden bei Bedarf zur Verfügung gestellt werden.

Ab November 2011 stehen den Studierenden laut Antragsteller in einem Neubau ein Aufenthaltsraum und Räume für Gruppenarbeiten zur Verfügung (*siehe AoF, Nr. 31*).

5. Institutionelles Umfeld

Die Donau-Universität Krems wurde im Jahr 1994 gegründet. Die DUK gliedert sich in fünf Fakultäten mit 17 Departments (*siehe Antrag, S. 28*). Insgesamt werden 212 Universitätslehrgänge angeboten. Die DUK ist eine reine Weiterbildungsuniversität und bietet keine Bachelor-Programme an. Gemäß Antragsteller wird das gesamte Angebot von Universitätslehrgängen laufend aktualisiert, so dass jährlich ca. 30 neue Studienprogramme entwickelt und angeboten werden (*siehe Antrag, S. 27*).

Die DUK ist Österreichs jüngste staatliche Universität mit dem gesetzlich verankerten Auftrag, universitäre Weiterbildung auf hohem wissenschaftlichem Niveau anzubieten, so die Antragsteller (*Antrag, S. 29*).

Im Wintersemester 2010/2011 studieren 5.692 Studierende aus 78 Ländern an der DUK. An der DUK sind 445 Mitarbeiter (330 Vollzeit-Äquivalent) beschäftigt. Davon sind 16 Universitätsprofessoren, 188 wissenschaftliche Mitarbeiter, 239 administratives Personal und 2 Lehrlinge (*siehe Antrag, S. 28*). Das Budget der Universität beläuft sich auf 40,0 Mio. Euro. 23 % davon sind Mittel des Bundes und des Landes Niederösterreich. Zu 77 % finanziert sich die Universität aus Eigenmitteln (*siehe Antrag, S. 29*).

Der Lehrgang Clinical Research wird in Kooperation mit der CenTrial GmbH in Tübingen durchgeführt. CenTrial ist das Auftragsforschungsunternehmen der

Universitätsklinikum Tübingen und Ulm. Als Tochtergesellschaft der Universitätsklinikum Tübingen und Ulm widmet CenTrial sich seit über 10 Jahren dem komplexen Aufgabenfeld der qualitativ hochwertigen klinischen Prüfungen sowie der Ausbildung von Fachkräften für diesen Bereich. In der Funktion einer Clinical Research Organisation übernimmt CenTrial die inhaltliche und organisatorische Begleitung von klinischen Prüfungen (*siehe Antrag, S. 28*).

6. Gutachten der Vor-Ort-Begutachtung

I. Vorbemerkung:

Die Vor-Ort-Begutachtung des von der Donau-Universität Krems, Fakultät für Medizin und Gesundheit, Department Gesundheitswissenschaften und Biomedizin zur Akkreditierung eingereichten weiterbildenden Universitätslehrgangs "Clinical Research" (Teilzeit) in Kooperation mit der CenTrial GmbH, dem Auftragsforschungsinstitut der Universitätsklinikum Tübingen und Ulm fand am 15.02.2012 in den Diensträumen der CenTrial GmbH in Tübingen statt.

Von der Akkreditierungskommission wurden folgende Gutachterinnen und Gutachter berufen:

als Vertretung der Hochschulen:

Herr Prof. Dr. Gerd Mikus, Medizinische Klinik (Kreihl-Klinik), Heidelberg

Frau Prof. Dr. Johanne Pundt, APOLLON Hochschule der Gesundheitswirtschaft GmbH, Bremen

als Vertretung der Berufspraxis:

Herr PD Dr. med. Kurt Bestehorn, Technische Universität Dresden

als Vertretung der Studierenden:

Herr Kai-Thorben Selm, Ludwig-Maximilians-Universität, München

Gemäß den vom Akkreditierungsrat beschlossenen "Regeln des Akkreditierungsrates für die Akkreditierung von Studiengängen und für die

Systemakkreditierung" (Beschluss des Akkreditierungsrates vom 08.12.2009 i.d.F. vom 07.12.2011; Drs. AR 92/2011) besteht die Aufgabe der Gutachterinnen und Gutachter im Akkreditierungsprozess in der Beurteilung des Studiengangskonzeptes und der Plausibilität der vorgesehenen Umsetzung im Rahmen der Hochschule. Insbesondere geht es dabei um die "Qualifikationsziele des Studiengangskonzeptes", die "konzeptionelle Einordnung des Studienganges in das Studiensystem", das "Studiengangskonzept", die "Studierbarkeit", das "Prüfungssystem", "studiengangsbezogene Kooperationen", die (personelle, sächliche und räumliche) "Ausstattung", "Transparenz und Dokumentation", die Umsetzung von Ergebnissen der "Qualitätssicherung" im Hinblick auf die "Weiterentwicklung" des Studienganges (im Falle der Re-Akkreditierung sind insbesondere Evaluationsergebnisse und Untersuchungen zur studentischen Arbeitsbelastung, des Studienerfolgs und des Absolventenverbleibs vorzulegen und im Rahmen der Weiterentwicklung des Studienganges zu berücksichtigen und umzusetzen) sowie die Umsetzung von "Geschlechtergerechtigkeit und Chancengleichheit". Bei "Studiengängen mit besonderem Profilanspruch" sind zudem die damit verbundenen Kriterien und Anforderungen zu berücksichtigen und zu überprüfen.

Das Gutachten und der Vor-Ort-Bericht der Gutachtergruppe gliedert sich nach den vom Akkreditierungsrat vorgegebenen "Kriterien für die Akkreditierung von Studiengängen" gemäß den "Regeln des Akkreditierungsrates für die Akkreditierung von Studiengängen und für die Systemakkreditierung" (Beschluss des Akkreditierungsrates vom 08.12.2009 i.d.F. vom 07.12.2011; Drs. AR 92/2011).

II. Der zu akkreditierende Universitätslehrgang:

Die Universität für Weiterbildung Krems (Donau-Universität Krems (DUK)) ist eine öffentliche (staatliche) Universität, die universitäre Weiterbildung in Form von Universitätslehrgängen anbietet. Laut UG (Universitätsgesetz) handelt es sich dabei um außerordentliche Studien. Nach österreichischem Recht ist für öffentliche Universitäten - und somit auch für die DUK - keine Akkreditierung

(= staatliche Zulassung, Anerkennung), weder der Institution noch der einzelnen Studienprogramme, vorgesehen.

Universitätslehrgänge sind außerordentliche Studien mit festgelegtem Curriculum im Rahmen der universitären Weiterbildung. Voraussetzungen für den Besuch eines Universitätslehrganges sind ein abgeschlossenes Studium bzw. einschlägige Berufserfahrung. Ein Universitätslehrgang schließt mit einem Mastergrad oder einer akademischen Bezeichnung ab.

Die österreichischen Mastergrade sind gemäß dem Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung (vgl. http://bmwf.gv.at/fileadmin/user_upload/wissenschaft/naric/wb_mastergrade.pdf) wie folgt zu bewerten:

“Bewertung in Österreich: Mastergrade in der Weiterbildung sind akademische Grade auf der Grundlage einer abgeschlossenen spezialisierten Weiterbildung mit starkem Berufsbezug, für das ein abgeschlossenes Studium bzw. eine gleichwertige Qualifikation Zulassungsvoraussetzung ist. Die Universitätslehrgänge können unter die gleichwertigen Studien fallen, die zur Aufnahme eines Doktoratsstudiums berechtigen können; diese Gleichwertigkeit ist von der betreffenden Universität im Einzelfall zu prüfen. Die Mastergrade der Weiterbildung sind nicht identisch mit den Mastergraden aufgrund des Abschlusses ordentlicher Studien (Masterstudien im Sinne der Bologna-Studienarchitektur). Internationale Bewertung: Mastergrade in der Weiterbildung entsprechen den Spezialisierungsstudien. Aufgrund eines Mastergrades ist nicht mit einer automatischen Zulassung zu einem Doktoratsstudium im Ausland zu rechnen; allerdings kann dies im Einzelfall erfolgen.

Führung des akademischen Mastergrades: Gemäß § 88 des österreichischen Universitätsgesetzes 2002 sind Inhaber/innen eines Mastergrades berechtigt, diesen ihrem Namen nachzustellen und in Urkunden in abgekürzter Form eintragen zu lassen“.

Der von der Donau-Universität Krems, Fakultät für Medizin und Gesundheit, Department Gesundheitswissenschaften und Biomedizin in Kooperation mit der CenTrial GmbH, dem Auftragsforschungsinstitut der Universitätsklinik Tübingen und Ulm angebotene Universitätslehrgang “Clinical Research” umfasst insgesamt 120 ECTS-Anrechnungspunkte nach dem “European Credit Transfer System”. Ein ECTS-Anrechnungspunkt entspricht einem Workload von 25 Stunden. Das Studium ist als ein fünf Semester Regelstudienzeit

umfassendes Teilzeitstudium konzipiert. Der Gesamt-Workload beträgt 3.000 Stunden. Er gliedert sich in 660 Stunden Präsenzstudium und 1.290 Stunden Selbststudium bzw. Selbstlernzeit. Für das Erstellen der Master-Arbeit werden 500 Stunden berechnet und für die Reflexion und Anwendung im Beruf 550 Stunden. Die Präsenzveranstaltungen werden in 23 Blöcken (jeweils von Donnerstag 10.00 Uhr bis Samstag 17.00 durchgeführt. Der Universitätslehrgang ist in 12 Module gegliedert, von denen alle erfolgreich absolviert werden müssen. Das Studium wird mit dem Hochschulgrad "Master of Science" (MSc) abgeschlossen.

"Voraussetzung für die Zulassung zum Universitätslehrgang ist

(1) ein international anerkannter inländischer oder ausländischer akademischer Studienabschluss oder Abschluss einer Fachhochschule oder

(2) eine mindestens drei- bis vierjährige einschlägige Berufserfahrung und weitere berufliche Qualifikationen im Gesundheits- oder Pharmawesen, wenn damit eine gleich zu haltende Eignung erreicht wird. Über die Zulassung entscheidet das Rektorat" (§4 Prüfungsordnung). Die Prüfung des Rektorates erfolgt auf Grundlage der vorgelegten Unterlagen (EuroPassCV, Letter of Intent, Arbeitszeugnisse etc.) unter Berücksichtigung der Stellungnahme des wissenschaftlichen Leiters nach dem Aufnahmegespräch.

Der Universitätslehrgang wird am Standort der CenTrial GmbH in Tübingen angeboten. Pro Jahr stehen insgesamt 25 Studienplätze zur Verfügung. Die Zulassung erfolgt jeweils zum Wintersemester. Die erstmalige Immatrikulation von Studierenden erfolgte im Wintersemester 2005/2006.

III. Vor-Ort-Bericht der Gutachtergruppe

Die Gutachtergruppe traf sich am 14.02.2012 zu einer Vorbesprechung. Dabei wurden die Gutachter von Seiten der AHPGS nochmals über die im Deutschen Akkreditierungssystem vorgegebenen Rahmenbedingungen, sowie den Sinn und Zweck einer externen Begutachtung informiert und die diesbezüglichen Fragen beantwortet. Der vorliegende Antrag, bei dem es darum geht, einen nach Österreichischem Gesetz durchgeführten Universitätslehrgang im Hinblick auf die Kompatibilität mit den in Deutschland geltenden Vorschriften zu

prüfen, wird erläutert. Das Siegel des Akkreditierungsrates wird in diesem Verfahren nicht erteilt.

Bezogen auf die zuvor versandten Unterlagen wurden die sich daraus ergebenden Fragen und Probleme diskutiert. Des Weiteren wurde die am folgenden Tage stattfindende Vor-Ort-Begutachtung an der Hochschule strukturiert.

Die Vor-Ort-Begutachtung am 15.02.2012 wurde nach dem vorgegebenen Zeitplan in den Räumen der CenTrial GmbH in Tübingen durchgeführt. Die Gutachtergruppe wurde seitens der Geschäftsstelle der AHPGS begleitet.

Die Gutachterinnen und Gutachter führten Gespräche mit der Hochschulleitung, mit VertreterInnen der Fakultät, den Programmverantwortlichen und Lehrenden sowie mit einer Studierenden. Auf eine Führung durch die Institution haben die Gutachterinnen und Gutachter verzichtet, da aus den vorgelegten Unterlagen hervorging, dass hinreichend gute Bedingungen für die Realisierung des Studienangebotes vorhanden sind.

Im Rahmen der Vor-Ort-Begutachtung wurden der Gutachtergruppe folgende weitere Unterlagen zur Einsicht zur Verfügung gestellt:

- Verschiedene Master-Arbeiten
- Evaluationsergebnisse.

(1) Qualifikationsziele des Universitätslehrgangskonzeptes

Die Teilnehmer erhalten eine im Bereich der klinischen Forschung international nachgefragte und praxisnahe akademische Ausbildung, die sie auf eine Führungsposition vorbereitet. Als Ziele sind wie folgt festgelegt:

- Die Vermittlung der für die Planung, Durchführung und Evaluation von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten notwendigen Kompetenzen.

- Das Wissen um die internationalen Standards, die rechtlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten, sowie Diagnostik- und anderen Therapieverfahren wie für die Planung und Durchführung von klinischen Studien.
- Die Befähigung zur Ausarbeitung und Interpretation eines klinischen Studien- und Forschungsprogramms auf einem international geforderten Ausbildungsniveau durch praxisorientierte Lehrveranstaltungen.
- Das Beherrschen und Anwenden von wissenschaftlichen Methoden zum Testen von Hypothesen und der Wertung von Ergebnissen hinsichtlich ihrer Reliabilität und Validität.
- Der Erwerb und die Professionalisierung von sozialen Kompetenzen in den Bereichen Kommunikation und Gesprächsführung, sowie im Führungsmanagement.
- Die Befähigung zur internationalen und interdisziplinären Teamarbeit, als auch zur Übernahme von Verantwortung in den Bereichen Projekt- und Prozessmanagement.
- Selbstkompetenz, Fachkompetenz, soziale und kommunikative Kompetenz.

Das Ziel des Universitätslehrgangs wird aus Sicht der Gutachterinnen und Gutachter als nachvollziehbar und sinnvoll bewertet. Die Gutachtergruppe bescheinigt dem Universitätslehrgang, dass die Qualifikationsziele fachliche und überfachliche Aspekte umfassen. Diese beziehen sich insbesondere auf die Bereiche wissenschaftliche Befähigung, Berufsbefähigung, Befähigung zum zivilgesellschaftlichen Engagement und zur Persönlichkeitsentwicklung.

Gleichwohl hält es die Gutachtergruppe für notwendig, das Anspruchsniveau des Universitätslehrgangs im Modulhandbuch herauszuarbeiten. Die Grundlagen (bspw. Statistik, Pharmakokinetik) und das Niveau des Universitätslehrgangs (bspw. die technische Durchführung von klinischen Studien) sind darzustellen. Darüber hinaus ist der Schwerpunkt des Universitätslehrgangs (Pharma versus Medizinprodukte) darzustellen. Hier ist eine eindeutige Differenzierung vorzunehmen. Das Curriculum sollte dahingehend überarbeitet werden, dass auch Phase IV-Studien und Endpunktstudien sowie Nicht-interventionelle Studien behandelt werden.

Vor dem Hintergrund, dass die relevante Fachliteratur, die Prüfpläne und die Studiendurchführung i.d.R. in englischer Sprache erfolgen, sollte aus Sicht der Gutachtergruppe ein Teil der Lehre in Englisch durchgeführt werden. Darüber hinaus sollten ggf. die Zugangsvoraussetzungen so angepasst werden, dass bereits festzulegende Englischkenntnisse für die Zulassung zum Universitätslehrgang vorgeschrieben werden.

Die tatsächliche Akzeptanz der Absolventinnen und Absolventen auf dem Arbeitsmarkt ist nicht abschließend einzuschätzen und wird innerhalb der Gutachtergruppe auch kontrovers diskutiert. Die Gutachtergruppe empfiehlt daher, die Verbleibe der Studierenden entsprechend zu evaluieren und Konsequenzen für das Profil des Universitätslehrganges abzuleiten.

(2) Konzeptionelle Einordnung des Universitätslehrganges in das Studiensystem

Der Universitätslehrgang ist vollständig modularisiert und die Anwendung des European Credit Transfer Systems ist gegeben. Im Universitätslehrgang sind insgesamt zwölf Module zu studieren, die in der Regel einen Umfang zwischen 10 bis 12 Credits aufweisen. Ausnahmen hiervon bilden das Modul 1 im Umfang von 2 Credits, das Modul 10 im Umfang von 1 Credit und das Master-Modul im Umfang von 20 Credits. Die Module des Universitätslehrganges und der Universitätslehrgang insgesamt sind aus Sicht der Gutachtergruppe kompetenzorientiert aufgebaut und beschrieben.

Alle Module werden innerhalb von maximal zwei Studiensemestern abgeschlossen. Die "Rahmenvorgaben für die Einführung von Leistungspunktsystemen und die Modularisierung von Studiengängen" werden im Universitätslehrgang nach Einschätzung der Gutachtergruppe somit vor dem Hintergrund der Modulgrößen, die in zwei Fällen unter 5 Credits liegen, lediglich teilweise umgesetzt.

Die Zugangsvoraussetzungen zum Universitätslehrgang sind so definiert, dass auch Personen ohne ersten akademischen Abschluss unter bestimmten Umständen (siehe Punkt (3)) zum Universitätslehrgang zugelassen werden können. Demnach erreichen bei den bisher durchgeführten Kohorten ein Großteil der Absolventen nicht die in den Ländergemeinsamen Struktur-

vorgaben vorgesehen 300 Credits, die sich im Regelfall aus der Summe der ECTS-Punkte des Bachelor-Studiengangs und der ECTS-Punkte des Master-Studiengangs ergeben.

Nach Auffassung der Gutachterinnen und Gutachter entspricht der Universitätslehrgang mit Ausnahme der oben genannten Punkte den Anforderungen des Qualifikationsrahmens für deutsche Hochschulabschlüsse, den Anforderungen der Ländergemeinsamen Strukturvorgaben sowie der verbindlichen Auslegung und Zusammenfassung dieser Anforderungen durch den Akkreditierungsrat.

(3) Universitätslehrgangskonzept

Von den Teilnehmern wird erwartet, dass sie sozial verantwortlich handeln und ethische Problemstellungen berücksichtigen und dass sie um die Grenzen der eigenen Möglichkeiten wissen. Die Teilnehmer sollten die klinische Forschung als eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe zum Wohle des Patienten und des Gesundheitswesens begreifen. Diese sollten sich bewusst sein, dass die Klinische Forschung viele Schnittstellen mit anderen Disziplinen hat und daher der sozialen und fachlichen Interaktion eine starke Bedeutung zukommt.

Die Konzeption des Universitätslehrgangs umfasst die Vermittlung von Fachwissen und fachübergreifendem Wissen sowie von fachlichen methodischen und generischen Kompetenzen. Die Kombination der einzelnen Module ist stimmig im Hinblick auf formulierte Qualifikationsziele aufgebaut. Die Lehr- und Lernformen sind den jeweiligen Kompetenzzielen angepasst.

Vor der Zulassung wird in einem Auswahlgespräch mit jedem Studienbewerber geprüft, ob die formalen Voraussetzungen für das Studium erfüllt sind. Ziel des Gespräches ist, den Bewerber persönlich kennenzulernen und die Motivation und Eignung für das Studium zu überprüfen. Der Bewerber hat dabei die Chance für sich zu klären, ob das Studienangebot zu seiner weiteren Berufsplanung passt. Nach dem Gespräch wird eine Empfehlung an den Rektor ausgesprochen, der dann abschließend über die Zulassung zum Studium entscheidet.

Die Anerkennung des Studienabschlusses an Deutschen Hochschulen ist problematisch, da auch Studienbewerber ohne ersten akademischen Abschluss zum Universitätslehrgang zugelassen werden können. Diese Personen werden zugelassen, wenn sie über eine mindestens drei- bis vierjährige einschlägige Berufserfahrung und weitere beruflichen Qualifikationen im Gesundheits- oder Pharmawesen verfügen und damit eine angemessene Eignung erreicht wird.

Insgesamt gewährleistet die Studienorganisation aus Sicht der Gutachtergruppe die Umsetzung des Studiengangkonzeptes.

(4) Studierbarkeit

Der Universitätslehrgang ist als berufsbegleitendes Teilzeitstudium konzipiert. Insgesamt sind in dem Universitätslehrgang 23 Präsenzphasen vorgesehen. Die Gutachtergruppe diskutiert kritisch den ausgedehnten Zeitraum zur Erstellung der Master-Thesis. Die Gutachterinnen und Gutachter empfehlen die Einschränkung dieses Zeitraums, um somit auch den Abschluss des Universitätslehrgangs in der vorgesehenen Zeit zu forcieren.

Grundsätzlich sieht die Gutachtergruppe aufgrund der vorgelegten Unterlagen und den Ausführungen im Rahmen der Begutachtung die Studierbarkeit als gewährleistet an.

Die Studierbarkeit bezüglich der studienbegleitenden Prüfungen konnte in den vergangenen Lehrgängen belegt werden. Der Notendurchschnitt der Prüfungen liegt zwischen 1,4 und 2,8 (Gesamtdurchschnitt über drei Lehrgänge 2.3), die Zahl der nicht bestanden Prüfungen ($n=2$) ist gering. Das ist damit zu begründen, dass berufsbegleitend Studierende eine besonders hohe Motivation haben, Prüfungen erfolgreich zu absolvieren. In den bisher gestarteten sechs Lehrgängen liegt die Abbruchrate bei unter 1,5 % ($n=3$).

Die Betreuungsrelation wird von der Gutachtergruppe als gut eingeschätzt. Die Ausstattung für die individuelle Betreuung, Beratung und Unterstützung der Studierenden ist angemessen.

(5) Prüfungssystem

Jedes Modul schließt mit einer Prüfung ab. Die Prüfungen sind auf die Feststellung der formulierten Qualifikationsziele ausgerichtet. Sie sind modulbezogen ausgestaltet. Aus Sicht der Gutachtergruppe sollten die Prüfungsformen teilweise präzisiert werden. Im Vordergrund stehen Multiple Choice Fragen. Unter dem Gesichtspunkt der Persönlichkeitsentwicklung und dem bürgergesellschaftlichen Engagement empfehlen die Gutachterinnen und Gutachter die Breite des Prüfungsspektrums auszunutzen.

Nach Einsicht verschiedener bereits abgeschlossener Master-Thesen kommt die Gutachtergruppe zum Schluss, dass das Niveau der Master-Thesen gleichmäßig festgelegt werden sollte. Die Zeitspanne zur Durchführung der Master-Thesis muss realistisch festgelegt werden, damit die Motivation, die Master-Thesis in der Regelstudienzeit abzuschließen, unterstützt wird.

Eine Orientierung für die Festlegung der Zeitspanne ergibt sich aus der Anzahl der zu vergebenden Credits für die Master-Thesis. Darüber hinaus muss die Betreuung der Master-Thesis durch mindestens eine promovierte Person sichergestellt sein.

Der Nachteilsausgleich für behinderte Studierende hinsichtlich zeitlicher und formaler Vorgaben im Studium sowie bei allen abschließenden oder studienbegleitenden Leistungsnachweisen ist sichergestellt.

(6) Studiengangsbezogene Kooperationen

Der Universitätslehrgang "Clinical Research" wird von der Donau-Universität Krems in Kooperation mit der CenTrial GmbH in Tübingen angeboten. Die der Kooperation zu Grunde liegenden Vereinbarungen sind in den Kooperationsverträgen dokumentiert. Darin ist die Aufgabenverteilung der beiden Vertragspartner festgelegt. Unter anderem wird darin geregelt, dass das von der DUK und CenTrial festgelegte Programm für den Universitätslehrgang von CenTrial nach den Studienplänen der DUK angeboten wird.

Das Studium wird am Standort der CenTrial GmbH in Tübingen durchgeführt.

Die Gutachterinnen und Gutachter unterstützen die vorgelegten Kooperationsvereinbarungen auch aufgrund der Expertise von CenTrial in diesem Bereich.

(7) Ausstattung

Die Durchführung des Universitätslehrgangs ist hinsichtlich der qualitativen und quantitativen personellen, sächlichen und räumlichen Ausstattung aus Sicht der Gutachtergruppe gesichert.

An dem Universitätslehrgang sind keine hauptamtlich Lehrenden beteiligt. Die Lehre wird zu 100% durch Lehrbeauftragte erbracht. Insgesamt sind 61 Referenten an der Lehre des Universitätslehrgangs beteiligt. 30 % der Lehre werden durch Professoren und Privatdozenten erbracht. Aus Sicht der Gutachtergruppe ist die personelle Ausstattung adäquat. Unklar ist, wie die Vernetzung der Lehrenden bezogen auf die Absprache der Lehrinhalte erfolgt.

Die Lehrenden haben die Möglichkeit am Kompetenzzentrum für Hochschuldidaktik Tübingen, an der DUK oder einem anderen Hochschuldidaktischen Zentrum eine Ausbildung zu absolvieren.

Für Studierende werden Telefonsprechstunden, Sprechstunden im Rahmen der Präsenzveranstaltungen sowie internetbasierte Kommunikationsangebote angeboten.

(8) Transparenz und Dokumentation

Das Studienkonzept und die Studienbedingungen sind auf der Homepage der Hochschule ausführlich und nachvollziehbar dargestellt. Die Homepage ist hinreichend klar und eindeutig aufgebaut, so dass sich interessierte Studienbewerber und potentielle Arbeitgeber angemessen informieren können.

Transparenz und Dokumentation sind aus Sicht der Gutachtergruppe damit sichergestellt.

Nachteilsausgleichsregelungen für Studierende mit Behinderung sind in den Prüfungsordnungen verankert. Die getroffenen Regelungen sind aus Sicht der Gutachtergruppe angemessen.

(9) Qualitätssicherung und Weiterentwicklung

Die Hochschule hat im Januar 2011 das "Qualitätshandbuch Studium und Lehre - Qualitätsziele und Standards" beschlossen. Die DUK bekennt sich darin zu einem hohen Qualitätsanspruch in Studium und Lehre.

Die Evaluation der Lehre basiert auf 3 Säulen: Evaluierung durch Studierende, durch Lehrende und durch Dritte.

Studierende evaluieren durch:

- Lehrveranstaltungs- bzw. (ReferentInnen-) bewertung
- Feedbackgespräche mit der Lehrgangsgruppe
- Alumni Befragungen.

Lehrende werden nach ihrer Vortragstätigkeit durch die Lehrgangsleitung befragt. Fremdevaluierung durch Dritte kann durch den wissenschaftlichen Beirat oder durch (potentielle) ArbeitgeberInnen stattfinden.

Folgende Qualitätsmanagementmaßnahmen kommen im Universitätslehrgang Clinical Research zum Einsatz:

- o Persönliche Bewerbungsgespräche mit allen BewerberInnen durch den fachwissenschaftlichen Leiter und Protokollieren dieser Gespräche
- o Auswahl der Dozenten, entsprechend fachlicher Erfahrung und Lehrerfahrung
- o Evaluation der Präsenzlehrveranstaltungen durch Teilnehmer
- o Evaluation der Präsenzlehrveranstaltungen durch Dozenten
- o Kontinuierlicher Verbesserungsprozess durch das Lehrgangsmanagement.
- o Risikomanagement
- o Gesamtevaluation des Universitätslehrgangs
- o Absolventenbefragung

Die Hochschule konnte überzeugend darlegen, dass sie flexibel auf Evaluationsergebnisse reagiert, bspw. wurden in der Vergangenheit Lehrende aufgrund schlechter Evaluationsergebnisse zeitnah ausgetauscht.

Die Gutachtergruppe würdigt die Vielzahl an durchgeführten Evaluationen. Gleichwohl hält sie es für notwendig, dass valide Absolventenbefragungen dieses Universitätslehrganges durchgeführt werden, die den Verbleib der Studierenden aufzeigen und den Nutzen des Universitätslehrgangs berücksichtigt.

(10) Studiengänge mit besonderem Profilanspruch

Für den Universitätslehrgang "Clinical Research" in Teilzeit wurden die Kriterien unter Berücksichtigung des besonderen Profilanspruchs angewandt. Eine Abweichung besteht in dem Punkt, dass der Universitätslehrgang nicht explizit einen ersten akademischen Abschluss zur Zulassung voraussetzt. Abgesehen davon genügt der besondere Profilanspruch den damit verbundenen Kriterien und Anforderungen.

(11) Geschlechtergerechtigkeit und Chancengleichheit

Die Hochschule verfügt über eine Koordinationsstelle für Frauenförderung und Gender Studies. Generelle Aufgabe ist es, die Genderperspektive an der DUK in Forschung, Lehre und Organisation zu stärken.

Aus Sicht der Gutachtergruppe ist die Hochschule hinsichtlich der Themen Geschlechtergerechtigkeit und Chancengleichheit aktiv.

Zusammenfassung:

Zusammenfassend kommen die Gutachterinnen und Gutachter zu dem Ergebnis, der Akkreditierungskommission der AHPGS die Akkreditierung des Universitätslehrgangs "Clinical Research" zu empfehlen. Die Gutachtergruppe sieht in dem Universitätslehrgang "Clinical Research" ein interessantes

Studienangebot. Die Kooperation mit der CenTrial GmbH wird aufgrund deren Expertise in diesem Bereich unterstützt.

Abweichungen im Vergleich mit den deutschen Vorgaben bestehen v. a. in der Zulassung von Studierenden ohne ersten akademischen Abschluss. Diese erreichen nach Abschluss des Studiums nicht die in Deutschland i.d.R. geforderten 300 ECTS-Punkte. Die Zulassung ohne ersten akademischen Abschluss wird von der Gutachtergruppe als sehr kritisch erachtet.

Zur weiteren Entwicklung und Verbesserung des Universitätslehrgangskonzeptes sowie der Studienbedingungen empfehlen die Gutachterinnen und Gutachter folgendes:

- (1) Das Niveau für die Master-Arbeiten ist gleichmäßig hoch festzulegen. Die Zeitspanne für die Durchführung der Master-Arbeit muss auf ein realistisches Maß gekürzt werden, das sich an der Anzahl der zu vergebenden Credits orientiert. Die Betreuung der Master-Arbeit muss mindestens durch eine promovierte Person erfolgen.
- (2) Die Vielfalt möglicher Prüfungsleistungen (z.B. in Form von Case Studies) sollte ausgeschöpft werden, um auch die Persönlichkeitsentwicklung und das bürgergesellschaftliche Engagement zu fördern.
- (3) Das Anspruchsniveau des Universitätslehrgangs ist im Modulhandbuch herauszuarbeiten. Die Grundlagen (bspw. Statistik, Pharmakokinetik) und das Masterniveau (bspw. die technische Durchführung von klinischen Studien) sind darzustellen.
- (4) Darüber hinaus ist der Schwerpunkt des Universitätslehrgangs (Pharma versus Medizinprodukte) transparent darzustellen. Hier ist eine eindeutige Differenzierung vorzunehmen.
- (5) Das Curriculum sollte dahingehend überarbeitet werden, dass auch Phase IV-Studien und Endpunktstudien sowie Nicht-interventivelle Studien behandelt werden.
- (6) Vor dem Hintergrund, dass die relevante Fachliteratur, die Prüfpläne und die Studiendurchführung i.d.R. in englischer Sprache erfolgen, sollte ein Teil der Lehre in Englisch durchgeführt werden. Die Zugangsvoraussetzungen sollten so angepasst werden, dass bereits festzu-

legende Englischkenntnisse für die Zulassung zum Universitätslehrgang vorgeschrieben werden.

7. Beschluss der Akkreditierungskommission

Beschlussverfahren der Akkreditierungskommission vom 11.05.2012

Beschlussfassung vom 11.05.2012 auf der Grundlage der Antragsunterlagen und des Bewertungsberichts inklusive Gutachten der Vor-Ort-Begutachtung, die am 15.02.2012 stattfand. Berücksichtigt wurden ferner Kommentare der Hochschule zum sachlichen Teil des Gutachtens vom 22.03.2012.

Der Universitätslehrgang "Clinical Research" wird von der Donau-Universität Krems (DUK), Fakultät für Medizin und Gesundheit, Department für Gesundheitswissenschaften und Biomedizin in Kooperation mit der CenTrial GmbH, dem Auftragsforschungsinstitut der Universitätsklinik Tübingen und Ulm, angeboten. Das Studium wird am Standort der CenTrial GmbH in Tübingen durchgeführt.

Die Akkreditierungskommission der AHPGS diskutiert die Verfahrensunterlagen, das Votum der Gutachtergruppe sowie die Kommentare der Hochschule. Weiterhin diskutiert die Akkreditierungskommission die Zugangsbedingungen und hält fest, dass sie in Übereinstimmung mit dem österreichischen Universitätsgesetz formuliert sind.

Die Akkreditierungskommission fasst folgenden Beschluss:

Akkreditiert wird der in Teilzeit angebotene Universitätslehrgang "Clinical Research", der mit dem "Master of Science" (MSc) abgeschlossen wird. Der erstmals zum Wintersemester 2005/2006 angebotene Universitätslehrgang umfasst 120 Credits nach ECTS (European Credit Transfer System) und sieht eine Regelstudienzeit von fünf Semestern vor.

Die erstmalige Akkreditierung erfolgt für die Dauer von fünf Jahren und endet am 30.09.2017.

Das Siegel des Akkreditierungsrates wird von der AHPGS nicht vergeben, weil das Programm von einer österreichischen Hochschule verantwortet wird.

Die Akkreditierungskommission empfiehlt, die im Gutachten formulierten Empfehlungen zu berücksichtigen.

Freiburg, den 11.05.2012