

Akkreditierungsagentur
im Bereich Gesundheit und Soziales



Bewertungsbericht

**zum Antrag der MSB Medical School Berlin,
Fakultät für Gesundheit,
auf Akkreditierung des Bachelor-Studiengangs
„Clinical Research“ (Bachelor of Science, B.Sc.)**

AHPGS Akkreditierung gGmbH
Sedanstr. 22
79098 Freiburg
Telefon: 0761/208533-0
E-Mail: ahpgs@ahpgs.de

Vor-Ort-Begutachtung	27.09.2013
Gutachtergruppe	Herr Prof. Dr. Walter Lehmacher Herr Prof. Dr. Gerd Mikus Herr PD Dr. Kurt Bestehorn Frau Martha Hofmann
Beschlussfassung	12.12.2013

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

Inhalt

1	Einführung in das Akkreditierungsverfahren	4
2	Sachstand zur Vor-Ort-Begutachtung	6
2.1	Verfahrensbezogene Unterlagen	6
2.2	Studiengangskonzept	7
2.2.1	Strukturdaten des Studiengangs	7
2.2.2	Qualifikationsziele, Arbeitsmarkt und Berufschancen	9
2.2.3	Modularisierung und Prüfungssystem	11
2.2.4	Zulassungsvoraussetzungen	15
2.3	Studienbedingungen und Qualitätssicherung	16
2.3.1	Personelle Ausstattung	16
2.3.2	Sächliche und räumliche Ausstattung	17
2.3.3	Qualitätssicherung im Studiengang	18
2.4	Institutioneller Kontext	20
3	Gutachten	23
3.1	Vorbemerkung	23
3.2	Eckdaten zum Studiengang	24
3.3	Vor-Ort-Bericht der Gutachtergruppe	24
3.3.1	Qualifikationsziele	25
3.3.2	Konzeptionelle Einordnung des Studiengangs in das Studiensystem	26
3.3.3	Studiengangskonzept	27
3.3.4	Studierbarkeit	28
3.3.5	Prüfungssystem	28
3.3.6	Studiengangsbezogene Kooperationen	29
3.3.7	Ausstattung	30
3.3.8	Transparenz und Dokumentation	31
3.3.9	Qualitätssicherung und Weiterentwicklung	31
3.3.10	Studiengänge mit besonderem Profilanpruch	32
3.3.11	Geschlechtergerechtigkeit und Chancengleichheit	32
3.4	Zusammenfassende Bewertung	32
4	Beschluss der Akkreditierungskommission	34

1 Einführung in das Akkreditierungsverfahren

Die Akkreditierung von Bachelor- und Master-Studiengängen wird in den „Ländergemeinsamen Strukturvorgaben für die Akkreditierung von Bachelor- und Masterstudiengängen“ (Beschluss der Kultusministerkonferenz vom 10.10.2003 i. d. F. vom 04.02.2010) 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 Gutachtergruppe und die Akkreditierungsentscheidung der Akkreditierungskommission der Akkreditierungsagentur im Bereich Gesundheit und Soziales (AHPGS) orientiert sich an den vom Akkreditierungsrat in den „Regeln für die Akkreditierung von Studiengängen und für die Systemakkreditierung“ (beschlossen am 08.12.2009 i. d. F. vom 20.02.2013, Drs. AR 20/2013) 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:

I. 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 des Sachstands (siehe 2.1 bis 2.4), die von der Hochschule geprüft und freigegeben und zusammen mit allen Unterlagen der Gutachtergruppe zur Verfügung gestellt wird.

II. 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 Gutachterinnen und Gutachter im Rahmen der Vor-Ort-Begutachtung ist die Überprüfung und Beurteilung der Kriterien des Akkreditierungsrates für die Akkreditierung von Studiengängen. Die Gutachtergruppe erstellt nach der Vor-Ort-Begutachtung auf Basis der Analyse des Antrags und der eingereichten Unterlagen sowie der Ergebnisse der Vor-Ort-Begutachtung das Gutachten (siehe 3). Das Gutachten geht der Hochschule

ohne Beschlussempfehlung (siehe 3.4) zur Stellungnahme zu. Zusammen mit allen von der Hochschule eingereichten Unterlagen dient das Gutachten als Grundlage für die Akkreditierungsentscheidung der Akkreditierungskommission (siehe 4).

III. Beschlussfassung der Akkreditierungskommission der AHPGS

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

Nach der Beschlussfassung der Akkreditierungskommission wird der Bewertungsbericht, der den von der Hochschule freigegebenen Sachstand zum Zeitpunkt der Vor-Ort-Begutachtung, das Gutachten (ohne Beschlussempfehlung) und den Beschluss der Akkreditierungskommission enthält, gemäß den „Regeln für die Akkreditierung von Studiengängen und für die Systemakkreditierung“ (beschlossen am 08.12.2009 i. d. F. vom 20.02.2013, Drs. AR 20/2013) veröffentlicht.

2 Sachstand zur Vor-Ort-Begutachtung

2.1 Verfahrensbezogene Unterlagen

Der Antrag der MSB Medical School Berlin – Hochschule für Gesundheit und Medizin auf Akkreditierung des Bachelor-Studiengangs „Clinical Research“ wurde am 26.04.2013 bei der AHPGS eingereicht. Am 04.05.2013 wurde zwischen der MSB Medical School Berlin und der AHPGS der Akkreditierungsvertrag geschlossen.

Am 05.08.2013 hat die AHPGS der MSB Medical School Berlin offene Fragen bezogen auf den Antrag auf Akkreditierung des eingereichten Bachelor-Studiengangs „Clinical Research“ mit der Bitte um Beantwortung zugeschickt. Am 13.08.2013 sind die Antworten auf die offenen Fragen (AoF) bei der AHPGS eingetroffen.

Die Freigabe der zusammenfassenden Darstellung des Sachstandes durch die Hochschule erfolgte am 06.09.2013.

Neben dem Antrag auf Akkreditierung des Bachelor-Studiengangs „Clinical Research“, den offenen Fragen und den Antworten auf die offenen Fragen finden sich folgende Anlagen:

Anlage 01	Grundordnung
Anlage 02	Berufungsordnung
Anlage 03	Prüfungsordnung
Anlage 04	Mustervertrag Professoren
Anlage 05	Rahmenprüfungsordnung
Anlage 06	Praktikumsordnung
Anlage 07	Studienordnung
Anlage 08	Gesellschaftsvertrag
Anlage 09	Modulhandbuch
Anlage 10	Zulassungsordnung inkl. Zulassungsantrag und Studienvertrag
Anlage 11	Wahlordnung

Anlage 12	Qualitätssicherungskonzept (inkl. fünf Anlagen)
Anlage 13	Gleichstellungskonzept
Anlage 14	Konzept zur räumlichen und sächlichen Ausstattung
Anlage 15	Erklärung zur Sicherung der Ausstattung
Anlage 16	Konzept Blended Learning
Anlage 17	Studienablaufplan
Anlage 18	Diploma Supplement (engl.)
Anlage 19	Bibliothekskonzept
Anlage 20	Ordnungen der Bibliothek
Anlage 21	Konzept Career Center
Anlage 22	Kooperationsvertrag Parexel

Der Antrag, die ergänzenden Unterlagen sowie die Erläuterungen der Hochschule bilden die Grundlage für die folgende zusammenfassende Darstellung des Sachstandes zur Vor-Ort-Begutachtung. Die Ausführungen enthalten keine Wertung, sondern geben ausschließlich den mit der Hochschule abgestimmten Sachstand wieder.

2.2 Studiengangskonzept

2.2.1 Strukturdaten des Studiengangs

Hochschule	MSB Medical School Berlin GmbH – Hochschule für Gesundheit und Medizin
Fakultät	Gesundheit
Kooperationspartner	PAREXEL International GmbH
Studiengangstitel	„Clinical Research“
Abschlussgrad	Bachelor of Science (B.Sc.)
Art des Studiums	Vollzeit
Regelstudienzeit	6 Semester
Credit Points (CP) nach dem European Credit	180 CP

Transfer System (ECTS)	
Stunden/CP	30 Stunden/CP
Workload	Gesamt: 5.400 Stunden Kontaktzeiten: 2.620 Stunden Selbststudium: 2.780 Stunden
CP für die Abschlussarbeit	12 CP
erstmaliger Beginn des Studiengangs	Voraussichtlich zum Wintersemester 2014/2015
Zulassungszeitpunkt	jeweils zum Wintersemester
Anzahl der Studienplätze	30
Studiengebühren	650 Euro monatlich (23.400 Euro Gesamtkosten)

Tabelle 1: Strukturdaten des Studiengangs

Ziel des Bachelor-Studienganges „Clinical Research“ ist laut Studienordnung Anlage 7, §4) die Vermittlung fachlicher Kompetenz in verschiedenen Bereichen der klinischen Forschung. Die Studierenden lernen die Methoden und Instrumentarien der klinischen Forschung kennen und wenden durch die aktive Mitwirkung in konkreten Projekten die im Studium erlernten Kenntnisse an. Die Studierenden werden befähigt, im Organisationsalltag auftretende fachliche, organisatorische und administrative Probleme zu diagnostizieren und auf Basis ihres Wissens real umsetzbare Lösungen zu erarbeiten.

Der Studiengang findet in Kooperation mit PAREXEL International GmbH (Parexel) statt. Der Kooperationspartner Parexel ist ein global agierendes Auftragsforschungsinstitut zu Planung und Durchführung klinischer Studien. Der Firmensitz liegt in den USA, Parexel hat 65 Niederlassungen in 51 Ländern. Der Kooperation liegt eine Vereinbarung zugrunde (vgl. Anlage 22). Diese beinhaltet u.a., dass den Bachelorstudiengang „Clinical Research“ gemeinschaftlich konzipiert wird. Sämtliche Rechte an den von Parexel für den Bachelorstudiengang entwickelten Modulen stehen Parexel zu, sämtliche Rechte an den von der Hochschule entwickelten Modulen stehen der Hochschule zu. Studien- und Lernort ist grundsätzlich der Sitz der Hochschule, ein Teil der Lehre kann jedoch auch bei Parexel stattfinden. Die Kooperationspartner sind sich laut Vertrag weiter darüber einig, dass die Studierenden des Bachelorstudiengangs das Praxissemester, wenn möglich, bei Parexel absolvieren. Um aktuelle Praxiserfahrungen und Entwicklungen im Forschungsbereich den Stu-

dierenden direkt zugänglich zu machen, ist der Einsatz von Dozenten von Parexel geplant, die in der Lehre aus ihrer täglichen Arbeit schöpfen und neueste Entwicklungen in der klinischen Forschung und aktuelle Praxisbeispiele einfließen lassen können. Aufgrund der Kooperation mit der Parexel können in allen berufsspezifischen Modulen Praxisbeispiele der klinischen Forschung mit realen Studiendaten einfließen. Parexel wird jedem Studierenden eine Stelle für das Projektstudium anbieten, um in verschiedenen Berufsfeldern der klinischen Forschung erste Praxiserfahrung zu sammeln. Diese Option ist sowohl im In- wie im Ausland vorhanden. Darüber hinaus steht Parexel laut Hochschule mit anderen Unternehmen der Branche in Verbindung, die ebenfalls in der Lage sind, durch das Projektstudium einen Einblick in die Praxis der klinischen Forschung zu ermöglichen.

Die MSB Medical School Berlin strebt darüber hinaus im Bachelor-Studiengang „Clinical Research“ internationale Kooperationen an. Die Hochschule plant, an Kongressen auf internationaler Ebene mitzuwirken und strebt Kooperationen mit verschiedenen ausländischen Hochschulen an. Darüber hinaus soll ein kontinuierliches Austauschprogramm für Studierende und Professoren für eine Internationalität des Studiengangs sorgen.

Die Bachelor-Urkunde und das Bachelor-Zeugnis werden durch ein Diploma Supplement ergänzt, welches Auskunft über das dem Abschluss zugrunde liegende Studium gibt (vgl. Anlage 18).

2.2.2 Qualifikationsziele, Arbeitsmarkt und Berufschancen

Ziel des Bachelor-Studiengangs „Clinical Research“ ist es laut Antragsteller, motivierten und naturwissenschaftlich versierten Menschen, die an einer Tätigkeit im weiter gefassten medizinischen Bereich interessiert sind, eine attraktive, international ausgerichtete Alternative zu einem Abschluss in den regulären Naturwissenschaften oder der Medizin selbst zu bieten. Die Hochschule sieht dabei einen gestiegenen Bedarf an spezifisch ausgebildetem Personal im Bereich der klinischen Forschung in allen Berufsgruppen. Ziele und Profil des Studiengangs sind in der Studienordnung abgebildet (vgl. Anlage 7, §4).

Der Studiengang ist laut Antragsteller so konzipiert, dass die Studierenden zunächst ein gründliches wissenschaftliches Basisverständnis der Medizin und der Arzneimittelentwicklung erhalten. Darauf aufbauend sollen die Fachkompetenzen der Studierenden in den verschiedenen Bereichen der klinischen For-

schung geschult werden. Hierbei wird ein Schwerpunkt auf die Kombination von Theorie und Praxis gelegt. Begleitend erwerben die Studierenden vertiefte Kenntnisse der englischen Sprache im Feld der klinischen Forschung und werden zudem in ihren persönlichen und kommunikativen Fertigkeiten ausgebildet.

Die MSB trägt dem sich weiter entwickelnden Arbeitsmarkt in diesem Bereich laut eigener Aussage Rechnung, indem sie mit einem stark ressourcenorientierten Konzept auf Veränderungen in der klinischen Forschung und deren Anforderungen an eine professionelle Ausbildung im Bereich „Clinical Research“ reagiert.

Die Studierenden sollen zunächst eine fundierte Ausbildung in den für die Berufsbilder im Bereich „Clinical Research“ wichtigen Grundlagenfächern erhalten: Kenntnisse der Medizin des menschlichen Körpers und Zell- und Molekularbiologie ebenso wie die Grundlagen der Arzneimittelentwicklung. Ergänzt werden diese Grundlagen durch die Vermittlung der englischen Sprache, welche in der klinischen Forschung eine wichtige Rolle spielt und das Studium grundlegend begleitet. Weiterhin nehmen die Studierenden an einem Modul „Ethik in Gesundheit und Medizin“ teil, um über die klinische Forschung hinaus berufsübergreifende Kompetenzen zu erwerben. Weitere berufsübergreifende Inhalte werden in den Projektmanagement-Modulen bearbeitet, die den Studierenden grundsätzliche Prinzipien der Planung, Organisation und Kontrolle in einem betrieblichen Umfeld erschließen sollen. In den weiterführenden Semestern sollen spezielle Fachinhalte vermittelt werden: Die Studierenden erlernen die Inhalte und das Arbeiten in verschiedenen Bereichen der klinischen Forschung. Neben einer theoretischen Wissensvermittlung zeichnen sich diese Module durch viele praktisch angewandte Beispiele und Fallstudien aus, die den Studierenden einen orientierenden Einblick in ihr künftiges Tätigkeitsfeld bieten sollen. Anhand zahlreicher praktischer Übungen werden die Studierenden auf einen Einsatz in der klinischen Forschung vorbereitet.

Die aufeinander aufbauenden Module „Durchführung Klinischer Studien I-IV“ sollen Kenntnisse der Tätigkeit als klinischer Monitor vermitteln, bei der die enge Zusammenarbeit mit den Prüfärzten und Prüfzentren zur Erhebung wissenschaftlich valider und qualitativ guter Daten in einer klinischen Studie eine große Rolle spielt. In den Modulen zum Datenmanagement erfahren die Studierenden, wie die erhobenen Daten zusammengeführt und verarbeitet werden, damit am Ende eines Forschungsprojektes genügend Fakten für die offizielle

Berichterstattung vorliegen. Im Modul „Medical Writing“ werden die verschiedenen Aspekte dieser Fachrichtung gelehrt. Für jede erfolgreiche Tätigkeit in der klinischen Forschung sind fundierte Kenntnisse der grundlegenden Gesetze und Richtlinien von großer Bedeutung, welche im Modul „Durchführung Klinischer Studien II (Gesetze und Richtlinien)“ im Laufe des ersten Studienjahres vermittelt werden. Das Studium wird unterstützt durch die Lehre der Grundlagen der Arzneimittelentwicklung bis hin zur evidenzbasierten Medizin und bietet den Studierenden laut Antragsteller den nötigen wissenschaftlichen Hintergrund, die klinische Forschung als Ganzes zu verstehen und praktisch umzusetzen. Zusätzlich sollen auch die Module im Bereich der Biostatistik die wissenschaftlichen Kenntnisse vermitteln und das mathematisch/statistische Verständnis der Studierenden fördern. Zur Entwicklung der Methoden- und Sozialkompetenz werden die Studierenden mit Methoden des wissenschaftlichen Arbeitens und der Forschungsmethodik vertraut gemacht und erwerben auch Wissen auf den Gebieten Kommunikation, Moderation, Rhetorik und Präsentation.

Die Studierenden sollen nach Absolvieren des Studiums in der Lage sein, die Berufsfelder klinischer Monitor, klinischer Datenmanager, Medical Writer, Spezialist/Mitarbeiter für klinische Logistik oder Projektkoordinator auszuüben. Zudem sollen Berufseinstiegsmöglichkeiten im Bereich Arzneimittelsicherheit, -zulassung und Qualitätsmanagement klinischer Studien erschlossen werden. Potentielle Arbeitgeber im In- und Ausland sind laut Antragsteller die forschenden Pharmaunternehmen, Auftragsforschungsinstitute und Koordinierungszentren klinischer Studien an Universitäten. Weitere Angaben zur Arbeitsmarktsituation, vgl. Antrag, A 3.

2.2.3 Modularisierung und Prüfungssystem

Insgesamt sind im Studiengang 27 Module vorgesehen, von denen alle studiert werden müssen. Pro Semester sind insgesamt 30 CP vorgesehen. Alle Module werden innerhalb von einem oder zwei Semestern abgeschlossen. Mobilitätsfenster sind prinzipiell gegeben, auch das Projektstudium im 5. Semester kann hierzu genutzt werden. Für die Bachelorthesis werden 12 CP erworben (vgl. AOF 3). Das Modulhandbuch ist dem Antrag beigelegt (Anlage 9).

Das Profil des Bachelorstudienganges Clinical Research wird durch fünf Kompetenzfelder bestimmt: Grundlagen der beruflichen Handlungskompetenz,

Berufsübergreifende Handlungskompetenz, Erweiterte Fachkompetenzen, Sprachkompetenz, Wissenschaftliche und methodische Kompetenzen.

Folgende Module werden angeboten:

Nr.	Modulbezeichnung	Sem.	CP
1	Medizin I	1	5
2	Medizin II	2	5
3	Medizin III	3	5
4	Zell- und Molekularbiologie	1	5
5	Ethik in Gesundheit und Medizin	1	5
6	Projektmanagement I	2	5
7	Projektmanagement II	3	5
8	Pharmakologie I	2	5
9	Pharmakologie II	3 - 4	10
10	Pharmakologie III	6	5
11	Durchführung Klinische Studien I	1	5
12	Durchführung Klinische Studien II	2	5
13	Durchführung Klinische Studien III	3	5
14	Durchführung Klinische Studien IV	4	5
15	Medical Writing	6	5
16	Projektmanagement III	6	5
17	Grundlagen des Klinischen Datenmanagements	4	5
18	Angewandtes Klinisches Datenmanagement	4	5
19	Projektstudium	5	30
20	Akademisches Englisch	1	5
21	Wissenschaftliches Englisch	2	5
22	Englisch für die Klinische Forschung	3	5
23	Business Englisch	4	5
24	Wissenschaftliches Arbeiten und Forschungsmethodik	1 – 2	10
25	Einführung in die Biostatistik	3	5
26	Angewandte Statistik für Klinische Forschung	4	5
27	Bachelorarbeit mit Kolloquium	6	15

Gesamt	180
---------------	-----

Tabelle 2: Modulübersicht

Im Rahmen des ersten Kompetenzfeldes „Grundlagen der beruflichen Handlungskompetenz“ werden die Grundlagen in Medizin (M1 bis M3) und der Zell- und Molekularbiologie (M4) vermittelt. Im Bereich der „Berufsübergreifenden Handlungskompetenzen“ liegt der Fokus auf den Modulen M5 Ethik in Gesundheit und Medizin und M6 und M7 Planung und Kontrolle und Organisation im Projektmanagement. Im Bereich des dritten Kompetenzfeldes „Erweiterte Fachkompetenzen“ werden den Studierenden die für die verschiedenen Berufsfelder der klinischen Forschung notwendigen fachspezifischen Kenntnisse vermittelt. Die Module M8 bis M10 - Pharmakologie I, II und III sollen den Studierenden das nötige wissenschaftliche Verständnis für die Arzneimittelentwicklung von den Grundlagen bis zur praktischen Anwendung am Menschen bieten. In den Modulen M11 - M14, Durchführung Klinischer Studien I - IV, sollen die Studierenden das Wissen um die Tätigkeit des klinischen Monitors erlernen, dessen zielgerichtete Aufgabe es ist, in Zusammenarbeit mit dem Studienpersonal qualitativ zuverlässige und valide Daten zu erheben und sicherzustellen, dass geltende Gesetze und Richtlinien eingehalten werden. Das Modul M15 vermittelt Inhalte über die verschiedenen Aufgaben im Bereich Medical Writing, die den Studierenden den Zusammenhang der erfassten Daten mit der Berichterstattung aufzeigen. Im Modul M16 Projektmanagement III erlernen die Studierenden angewandte Konzepte und Strategien, die auf die klinische Forschung zugeschnitten sind. Die Module M17 und M18 zum Datenmanagement lehren mit vielen praxisrelevanten Beispielen und Anwendungen, wie klinische Daten verarbeitet und zur Analyse vorbereitet werden. Das Projektstudium M19 soll die erweiterten Fachkompetenzen abrunden. Die Studierenden haben die Möglichkeit, 20 Wochen lang in einem selbst gewählten Berufsbild und Unternehmen der klinischen Forschung Praxiserfahrung zu erlangen. Das vierte Kompetenzfeld „Sprachkompetenz“ soll auf ein internationales Umfeld vorbereiten und beinhaltet die Module Academic English, Scientific English und Business English. Innerhalb des fünften Kompetenzfeldes „Wissenschaftliche und Methodische Kompetenzen“ schließlich werden wesentliche Bausteine des wissenschaftlichen Arbeitens und Forschungsmethodik (M24), Einführung in Biostatistik (M25) sowie angewandte Statistik für Klinische Forschung (M26) im Vordergrund stehen. Die Bachelorarbeit (M27)

bildet den Abschluss. Dem Antrag ist ein Studienablaufplan (Anlage 17) beige-fügt.

Alle Module sind Pflichtmodule. Das Modul M5 „Ethik in Gesundheit und Me-dizin“ wird für alle Bachelorstudiengänge der MSB zur Vermittlung grundle-gender interdisziplinärer Inhalte angeboten. Alle Module werden von der Hoch-schule in gemeinsamer Verantwortung mit Parexel angeboten

Vorgesehene didaktische Konzepte sollen in den Lehrveranstaltungen des Studiengangs durchgeführt werden: Vorlesung, Seminar, Gruppenarbeit, Fall-studien, Übung, Simulation, Referat, Diskussion, Rollenspiel, Moderation, Lek-türekurs sowie Projektarbeit (vgl. Antrag, A 1.16).

Der Praxisbezug im Bachelor-Studiengang ist laut Antragsteller immanent, da das Curriculum aus den Anforderungen der Praxis heraus entwickelt und be-rufsfeldbezogen ausgerichtet wurde. In den Modulen M11 bis M14 sowie M16 bis M18 machen praxisbezogene Übungen und Fallstudien einen wesentlichen Anteil der Lehre aus. In Simulationen und Fallstudien können praxisrelevante Situationen analysiert und Probleme erlebbar werden, außerdem sollen ver-schiedene Handlungsmöglichkeiten ausprobiert und trainiert werden. Neben den fest angestellten Professoren sollen ausgewählte Experten aus der Praxis in der Lehre mitwirken, die Einblicke in die Berufswelt mit einbringen können. Der wesentliche Praxisbezug im Studium der klinischen Forschung erfolgt durch das Projektstudium im 5. Semester. Dem Antrag ist eine Praktikumsord-nung beige-fügt (vgl. Anlage 6).

Bezogen auf den Bachelor-Studiengang „Clinical Research“ ist laut Antragstel-ler geplant, sukzessive Kooperationen mit anderen Hochschulen aufzubauen. Es sind wissenschaftliche Kooperationen, insbesondere im Rahmen von (Ver-bund-)Forschungsprojekten, wissenschaftlichen Arbeitsgruppen und der Mit-gliedschaft der Professoren in relevanten wissenschaftlichen Fachgesellschaf-ten geplant. Fortlaufende wissenschaftliche Aktivitäten der MSB, u.a. im Rahmen der Erforschung neuer Therapieansätze, der internationalen Standardi-sierung der klinischen Forschungsprozesse, der Erstellung von anerkannten Qualitätsstandards und regelmäßige, aktive Kongress-/Tagungsbeiträge, der Austausch von Professoren und eine substantielle Publikationstätigkeit sollen die Anbindung an die nationale und internationale Forschung gewährleisten. Themenschwerpunkte der Forschung werden laut Antragsteller fokussiert auf Fragestellungen im Rahmen des Clinical Research insbesondere sein: Neue

Therapieansätze und personalisierte Therapien, Studien mit besonderen Patientenpopulationen (z.B. Kinder, Nicht-Einwilligungsfähige Personen), Analyse der internationalen Richtlinien und Gesetze im Rahmen der klinischen Forschung, Beurteilung von Forschungsstrategien in der Arzneimittelentwicklung, Prozessoptimierung in der Studienlogistik sowie Metaanalysen von relevanten Veröffentlichungen in der klinischen Forschung (vgl. Antrag, A 1.19).

Insgesamt sind 27 Modulprüfungen zu absolvieren. Diese werden neben der Bachelorarbeit und Kolloquium durch zwölf Klausuren, drei mündliche Prüfungsleistungen, vier Studienarbeiten, vier Präsentationen, ein Praktikumsbericht und zwei Hausarbeiten abgedeckt. Pro Semester sind vier bis sechs Prüfungen abzuleisten, im Projektstudium jedoch nur eine. Eine Wiederholung der Prüfungen ist gemäß Rahmenprüfungsordnung (Anlage 5, §13) möglich. Für die Gesamtnote wird jedes Modul gleich gewichtet, lediglich das Bachelormodul erhält eine vierfache Gewichtung (vgl. Anlage 3, §7)

Die ECTS-Einstufung entsprechend den aktuellen Vorgaben des ECTS Users' Guide ist in der Rahmenprüfungsordnung geregelt (vgl. Anlage 5, §10).

Die Anrechnung von an anderen Hochschulen erbrachten Leistungen ist in der Rahmenprüfungsordnung (Anlage 5, § 14) gemäß den Vorgaben der Lissabon-Konvention geregelt. Im gleichen Paragraphen sind die Regelungen zur Anrechnung von außerhochschulisch erworbenen Leistungen geregelt.

Regelungen zum Nachteilsausgleich von Studierenden mit Behinderung und chronischer Krankheit hinsichtlich zeitlicher und formaler Vorgaben im Studium finden sich ebenfalls in der Rahmenprüfungsordnung unter § 6.

2.2.4 Zulassungsvoraussetzungen

Die Zulassungsvoraussetzungen sind in der Studienordnung (Anlage 7, §2) geregelt. Demnach erfolgt die Berechtigung zum Studium gemäß § 10 BerlHG oder die studiengangsbezogene Berechtigung zum Studium gemäß § 11 BerlHG. Die Voraussetzungen werden mit einer allgemeinen Hochschulreife, einer fachgebunden Hochschulreife oder einer Fachhochschulreife sowie über einen berufsbildenden Hochschulzugang erfüllt.

Für den Studiengang ist ein Auswahlverfahren vorgesehen. Dieses ist in der Zulassungs- und Auswahlordnung (Anlage 10, §6) geregelt und beinhaltet ein Auswahlgespräch. Das Aufnahmegespräch wird in der Regel von zwei Mitar-

beitern der MSB geführt, die Vertreter der Hochschulleitung oder Professoren der Fakultät oder Vertreter des Hochschulsekretariats sind. Bei der Auswahlentscheidung finden folgende Kriterien Berücksichtigung: Auswahlgespräch (Studienmotivation, berufliche Perspektiven, persönliche Eignung), beruflicher Werdegang, Fort- und Weiterbildungen sowie Hochschulzugangsberechtigung bzw. entsprechende Prüfung.

2.3 Studienbedingungen und Qualitätssicherung

2.3.1 Personelle Ausstattung

Laut Akkreditierungsantrag sollen von Seiten der Hochschule zu Beginn der ersten drei Studienjahre jeweils eine Professur in Vollzeitäquivalent eingestellt werden. Diese können jeweils aus inhaltlichen Gründen durch zwei halbe Stellen besetzt werden. Darüber hinaus hat die Hochschule 25 Personen als mögliche geplante Dozenten im Antrag, B 1.1, genannt. Die Besetzung der freien Stellen erfolgt über ein Berufungsverfahren gemäß der Berufsordnung der Hochschule (siehe Anlage 2). Ein Mustervertrag für Professoren liegt dem Antrag bei (vgl. Anlage 4).

Der prozentuale Anteil der Lehre im zu akkreditierenden Studiengang, der von Professoren erbracht wird, beträgt mindestens 75%. Der prozentuale Anteil der Lehre, der von Lehrbeauftragten erbracht wird, beträgt somit maximal 25% (vgl. AOF 4).

Laut Antragsteller strebt die Hochschule für den Bachelor-Studiengang „Clinical Research“ eine Betreuungsrelation (Professoren : Studierende) von ca. 1:30 an (siehe Antrag B1.2).

Eine regelmäßige Fortbildung der Lehrenden, insbesondere im Bereich Hochschuldidaktik, ist vorgesehen. Dies soll durch das Einbinden wissenschaftlicher Weiterbildung in regelmäßige Klausurtagungen geschehen (siehe Antrag B1.4).

Darüber hinaus steht dem Studiengang das vorhandene Personal im administrativen Bereich (Studienberatung, PR/Marketing/Hochschulmanagement, Sekretariat, Bibliothek, Career Service, Prüfungswesen / Studienorganisation) laut Aufwuchsplan vier Vollzeitäquivalenten vorgesehen (siehe dazu Antrag B2.1).

2.3.2 Sächliche und räumliche Ausstattung

Dem Antrag ist eine Erklärung der Hochschulleitung über die Sicherung der räumlichen, apparativen und sächlichen Ausstattung beigefügt (Anlage 15).

Die MSB Medical School Berlin als neu gegründete Hochschule für Gesundheit und Medizin hat zum Wintersemester 2012/2013 ihren Studienbetrieb auf einem gemeinsamen Hochschulcampus mit der BSP Business School Berlin Potsdam aufgenommen. Der Hochschulcampus hat seinen Sitz in der Villa-Siemens. Die MSB Medical School Berlin nutzt die Villa-Siemens als gemeinsamen Hochschulcampus zusammen mit der BSP Business School Berlin Potsdam (vgl. AOF 5). Die Villa - Siemens hat nach aktuellem Plan 16 Seminarräume, welche zwischen 30 qm und 100 qm groß sind und einen großen Hörsaal mit ca. 800 qm. Des Weiteren sind eine Bibliothek mit PC-Arbeitsplätzen für Studierende, Gruppenarbeitsräume, diverse Büroräume und eine Küche vorhanden. Zur Villa gehören ein Konzertsaal, ein Mehrfamilienhaus, ein Pförtnerhaus und ein Teehaus. Weiterhin befinden sich ein Parkplatz mit 36 Stellplätzen und Garagen mit vier Stellplätzen auf dem Grundstück. Insgesamt steht der MSB Medical School Berlin zusammen mit der BSP Business School Berlin Potsdam eine Fläche von 3.450 qm zur Verfügung stehen. Darüber hinaus stehen ein Mietshaus und das Pförtnerhaus zur Nutzung zur Verfügung. Der Nutzungszweck ist laut Antragsteller noch nicht festgelegt, von der Nutzung als Cafeteria bis hin zur Vermietung für studentisches Wohnen bestehen verschiedene Möglichkeiten. Dem Antrag ist ein Konzept zur räumlichen und sächlichen Ausstattung (Anlage 14) beigefügt.

Kernstück der IT-Infrastruktur im Bereich der Lehre - angestrebt wird die Umsetzung des Blended-Learning-Konzeptes (siehe Anlage 16) - und in der Verwaltung ist der „Virtual Campus“ der Medical School Berlin, der auf der Basis des Campus-Management-Systems „TraiNex“ betrieben wird. Den Studierenden des zu akkreditierenden Studiengangs steht dabei ein geschlossener Bereich im Internet zur Verfügung. Alle Studierenden erhalten zu Beginn des ersten Semesters die Zugangsdaten zum Virtual Campus. Außerdem steht den Studierenden und Lehrenden für den eigenen Laptop ein WLAN-Netz zur Verfügung, das den Zugriff auf den Virtual Campus jederzeit auch von extern ermöglicht (zu den Details siehe Anlage 16 und Antrag B3.3).

Die Medical School Berlin verfügt über eine Präsenzbibliothek. Die Hochschulbibliothek ist eine „wissenschaftliche Fachbibliothek ohne Archivierungsauf-

trag“, die in erster Linie der Informationsversorgung der Studierenden und Lehrenden an der Hochschule dienen soll, so die Antragsteller. Der Bestand für den regulären Studienbetrieb in allen Studiengängen beläuft sich derzeit auf ca. 1.200 Fachbücher und Fachzeitschriften. Auch der Bücherbestand der Partnerhochschule BSP Business School Berlin Potsdam kann genutzt werden, er beläuft sich derzeit auf ca. 2.500 Fachbücher und -zeitschriften. Die Kooperation mit dem Studierendenwerk Berlin ermöglicht den Studierenden darüber hinaus die Mitbenutzung aller „universitären Bibliotheken“ in Berlin. Die Präsenzbibliothek ist laut Antragsteller wie folgt geöffnet: Montag bis Freitag von 08.00 Uhr bis 18.00 Uhr. Die Öffnungszeiten in Blockwochen sind: am Donnerstag und Freitag von 07.00 bis 18.00 Uhr, am Samstag und Sonntag von 09.00 bis 16.00 Uhr. Die Kooperation mit dem PAREXEL Academic Institute ermöglicht darüber hinaus laut Antragsteller den Zugang zu einer etwa 500 Fachbücher umfassenden Bibliothek.

Die technische und EDV-bezogene Ausstattung der Bibliothek ist im Antrag beschrieben (siehe Antrag B 3.2). Das Konzept der Bibliothek ist als Anlage dem Antrag beigelegt (siehe Anlage 19).

Die hochschulbezogene Investitionsplanung ist im Antrag beschrieben (siehe Antrag B3.4). Die hochschulbezogene Einwerbung von Drittmitteln ist dabei nicht in der Kalkulation berücksichtigt, so die Antragsteller. Forschungsaktivitäten sind ab Wintersemester 2013/2014 geplant (siehe Antrag B3.4).

2.3.3 Qualitätssicherung im Studiengang

Die Medical School Berlin misst der Qualität von Studium und Lehre laut eigener Angabe eine hohe Bedeutung bei. Um die eigenen Qualitätsansprüche umzusetzen wurde ein Qualitätsmanagementsystem etabliert, welches sich an den Vorgaben der EFQM (Foundation for Quality Management) orientiert. Zudem ist die MSH Medical School Berlin gemäß dem Berliner Hochschulgesetz §8 und dem Hochschulrahmengesetz §6 zur Qualitätssicherung verpflichtet (siehe Antrag A5.1).

In ihrem Konzept zur Qualitätssicherung, welches im Wintersemester 2012/2013 eingeführt wurde, beschreibt die Hochschule bezüglich der Dimensionen des EFQM-Modells die Bestandteile und Maßnahmen, die zur Zielerreichung der Qualitätsziele geplant sind (siehe Anlage 12). Zur Umsetzung der Maßnahmen wurde eine Qualitätslenkungsgruppe eingerichtet, in der der Rek-

tor, die Geschäftsführerin, der Dekan, Studiengangsleiter, Vertreter der Mitarbeiter und der Vertreter Studierende vertreten sind. Die Hochschule befindet sich nach eigenen Angaben noch im Aufbau, und sie weist darauf hin, dass sich auch dementsprechend ihr Qualitätsmanagementsystem weiterentwickeln wird.

Aktuell werden folgende Instrumente zur Qualitätssicherung eingesetzt: Akkreditierung, Studierendenauswahl, studentische Lehrveranstaltungskritik (Lehrevaluation), „Auswertung des Wissenszuwachs“, institutionelle Evaluation, Qualifikationskonzept für Lehrende und Absolventenstudien. Die Lehrevaluation wird in Form der Einzelevaluation (bezogen auf alle Lehrveranstaltungen) über das Campus-Verwaltungssystem TraiNex durchgeführt. Die Lehrenden sind gehalten, die Evaluationsergebnisse kritisch zu reflektieren und gegebenenfalls Änderungen und Verbesserungen einzuleiten (siehe Antrag A5.3).

Die Fragebogen zur Evaluation der Lehrveranstaltungen, zur Evaluierung des Praktikums und zur Erfassung der Mitarbeiterzufriedenheit sind dem Antrag beigefügt (als Anlagen der Anlage 12).

Die Homepage der Hochschule gibt Studieninteressierten laut eigener Angabe einen breiten Überblick über die Studienmöglichkeiten an der Medical School Berlin. Neben den Inhalten, Abläufen und Besonderheiten der einzelnen Studiengänge lernen die Besucher die Medical School Berlin als Campus kennen (siehe Antrag A5.7).

Das Betreuungsangebot der Hochschule für die Studierenden umfasst ein Mentorenprogramm (Mentoren gehören zum wissenschaftlichen Personal der Hochschule; die Ausübung der Mentorentätigkeit ist freiwillig), ein Career-Service (mit der Aufgabe, die Schnittstelle zwischen Studium und Beruf zu gestalten, Konzept Anlage 21), ein Language-Center (mit Sprachangeboten), die virtuelle Betreuung per Campus-Verwaltungssystem TraiNex, Tutorien (zur Nachbereitung von Lehrveranstaltungen, zur Unterstützung in lernintensiven Fächern und zur Vorbereitung von Prüfungen) sowie die Studienberatung durch die Lehrenden (Professoren und Dozenten). Es werden feste Sprechstundenzeiten institutionalisiert. Individuell zu vereinbarende Sprechstunden mit den Lehrenden sind ergänzend vorgesehen. Darüber hinaus stehen den Studierenden die betreuenden Dozenten als Ansprechpartner (persönlich oder per Internet) für Fragen rund um das Studium zur Verfügung (ausführlich dazu

Antrag A5.8). Die Verteilung der Arbeitsbelastung der Studierenden zwischen Präsenz- und Selbststudium wurde von der Hochschule festgelegt (siehe Antrag A5.5).

Die Hochschule hat ein Konzept zur Chancengleichheit entwickelt (siehe Anlage 13). Die Verantwortung zur Förderung der Geschlechtergerechtigkeit liegt bei der Hochschulleitung. Der selbstgesteckte Aufgabenbereich ist die Bereitstellung von Rahmenbedingungen zur Vereinbarkeit von Beruf/Studium und Familie/Pflege sowie die Förderung und Qualifikation von Frauen in der Statusgruppe der Professoren und auf der Führungsebene. Darüber hinaus ist die Entwicklung und Koordination von Studienangeboten im Bereich der Frauen- und Geschlechterforschung geplant. Anders als staatliche Universitäten setzt die MSB Medical School Berlin dabei nach eigener Angabe nicht auf Gleichstellungsinstrumente wie Quoten oder Gleichstellungsbeauftragte. Die Sicherung von Chancengleichheit in Unternehmen ist laut Hochschule in hohem Maße abhängig von den Grundbedingungen des unternehmerischen Alltags und deren stetigen Veränderungen. Das äußert sich laut Hochschule in Marketingmaßnahmen und Ausschreibungsmethoden, internen Zielvereinbarungen und Strukturmaßnahmen zur Sicherung der Chancengleichheit. Die Hochschule hat im Konzept Situationsanalysen von Studium bzw. Beruf und Familie, Personalpolitik und Beratung von Studieninteressierten durchgeführt (vgl. ebenda).

Die Informationen zum Thema Anspruch auf Nachteilsausgleich für Studierende mit Behinderung oder chronisch Kranke sowie ausländische Studierenden und Personen mit Migrationshintergrund sind im Antrag zusammengefasst (siehe Antrag A5.10).

2.4 Institutioneller Kontext

Die MSB Medical School Berlin ist eine private, staatlich anerkannte Hochschule für Gesundheit und Medizin mit Sitz in der Hauptstadt Berlin, die seit dem 19.04.2012 staatlich anerkannt ist. Die Hochschule ist Teil eines Hochschulverbundes mit der BSP Business School Berlin und der MSH Medical School Hamburg.

An der Fakultät waren im Wintersemester 2012/2013 insgesamt 262 Studierende in 4 Bachelorstudiengängen eingeschrieben. Die Hochschule bietet derzeit folgende Studiengänge an: Advanced Nursing Practice (B.Sc.), Angewandte Psychologie (B.Sc.), Medizincontrolling (B.A.), Medizinpädagogik (B.A.),

Transdisziplinäre Frühförderung (B.A.) sowie Klinische Psychologie und Psychotherapie (M.Sc.) und Medizinpädagogik (M.A.). Die Angaben passen nicht ganz – liegt das an unterschiedlichen Zeiträumen?

Die Philosophie der MSB Medical School Berlin basiert laut eigener Angabe auf dem wachsenden Bedarf an qualifizierten Fachkräften im Gesundheitsmarkt und praxisnah ausgebildetem Nachwuchs. Die Hochschule hat dabei den Anspruch, hochinnovative und marktorientierte Studiengänge mit dem Schwerpunkt Gesundheit und Medizin anzubieten, um die Herausforderungen in der interdisziplinären Gesundheitsversorgung in der Zukunft bewältigen zu können. In den Studiengängen sollen neben der Vermittlung von Grundlagenkompetenzen und den berufsübergreifenden Kompetenzen vor allem spezifische Fachkompetenzen, die gleichzeitig auch zukünftige Tätigkeitsfelder abbilden, im Mittelpunkt des Studiums stehen. Durch diese Kombination möchte die Hochschule dynamischen und leistungsorientiert denkenden Studierenden die Chance geben, sich auf die Karrieremöglichkeiten der wachsenden Gesundheitsbranche vorzubereiten.

Die Zusammensetzung und Zuständigkeiten der Gesellschafterversammlung ergeben sich aus dem Gesellschaftsvertrag (Anlage 8). Der Geschäftsführer führt die Geschäfte der Gesellschaft nach Maßgabe des Gesellschaftsvertrages, der maßgeblichen Gesetze und den Beschlüssen der Gesellschafterversammlung. Der Rektor ist für den geordneten Hochschulbetrieb verantwortlich und trifft alle erforderlichen Entscheidungen zur Erhaltung bzw. Wiederherstellung der Ordnung. Der Rektor kann bis zu zwei Prorektoren bestellen und diesen Aufgaben übertragen. Rektor, Prorektor und Geschäftsführung bilden das Rektorat. Die Ziele des Kuratoriums sind die Beratung und Unterstützung der MSB Medical School Berlin in der Entwicklung der Lehre und Forschung. Das Kuratorium ist laut Hochschule bestrebt, die Veränderungen in Wirtschaft und Gesellschaft sowohl zu erkennen als auch in die Lehre der Hochschule einzubringen. Der Akademische Senat ist oberstes akademisches Gremium der MSB Medical School Berlin. In dieser Funktion wird er in Angelegenheiten der Lehre, des Studiums und der Forschung beratend tätig, die die gesamte Hochschule betreffen oder von grundsätzlicher Bedeutung sind. Er beschließt Angelegenheiten, die ihm durch die Grundordnung (Anlage 1) zur Entscheidung zugewiesen sind. Für die MSB Medical School Berlin gibt es des Weiteren folgende Gremien: Studierendenrat, Wahlvorstand, Zentraler Prüfungsausschuss je Fakultät, Studienkommission, Fakultätsrat sowie Qualitätslenkungsgruppe. Dem

Antrag ist eine Wahlordnung (Anlage 11) beigefügt. Im Antrag, C 1.1, sind neben den Prozessen die Leitungs- und Entscheidungsstrukturen/Kompetenzen der Hochschule dargelegt.

Der Kooperationspartner Parexel ist ein global agierendes Auftragsforschungsinstitut zu Planung und Durchführung klinischer Studien. Der Firmensitz liegt in den USA nahe, Parexel hat 65 Niederlassungen in 51 Ländern (weitere Informationen unter <http://www.parexel.com/company/>).

3 Gutachten

3.1 Vorbemerkung

Die Vor-Ort-Begutachtung des von der MSB Medical School Berlin zur Akkreditierung eingereichten Bachelor-Studiengangs „Clinical Research“ (Vollzeitstudium) fand am 27.09.2013 an der Hochschule statt.

Die Akkreditierungskommission hat folgende Gutachterinnen und Gutachter berufen:

als Vertreter der Hochschulen:

Herr Prof. Dr. Walter Lehmacher, Universität zu Köln

Herr Prof. Dr. Gerd Mikus, Universitätsklinikum Heidelberg

als Vertreter der Berufspraxis:

Herr PD Dr. Kurt Besthorn, Technische Universität Dresden

als Vertreterin der Studierenden:

Frau Martha Hofmann, Universität Witten/Herdecke

Gemäß den vom Akkreditierungsrat beschlossenen „Regeln für die Akkreditierung von Studiengängen und für die Systemakkreditierung“ (Beschluss des Akkreditierungsrates vom 08.12.2009 i. d. F. vom 20.02.2013; Drs. AR 20/2013) besteht die Aufgabe der Gutachtergruppe im Akkreditierungsprozess in der Beurteilung des Studiengangskonzeptes und der Plausibilität der vorgesehenen Umsetzung. Insbesondere geht es dabei um die Qualifikationsziele des Studiengangskonzeptes, die konzeptionelle Einordnung des Studiengangs 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 (insbesondere sind Evaluationsergebnisse und Untersuchungen zur studentischen Arbeitsbelastung, des Studienerfolgs und des Absolventenverbleibs vorzulegen und im Rahmen der Weiterentwicklung des Studienganges zu berücksichtigen und zu dokumentieren) sowie die Umsetzung von Geschlechtergerechtigkeit und Chancengleichheit. Bei Studiengängen mit besonderem Profilanpruch sind zudem die damit verbundenen Kriterien und Anforderungen zu berücksichtigen und zu überprüfen.

Das Gutachten der Gutachtergruppe gliedert sich nach den vom Akkreditierungsrat vorgegebenen „Kriterien für die Akkreditierung von Studiengängen“ gemäß den „Regeln für die Akkreditierung von Studiengängen und für die Systemakkreditierung“ (Beschluss des Akkreditierungsrates vom 08.12.2009 i. d. F. vom 20.02.2013; Drs. AR 20/2013) und wird nach der Beschlussfassung durch die Akkreditierungskommission als Teil des Bewertungsberichts veröffentlicht.

3.2 Eckdaten zum Studiengang

Der von der MSB Medical School Berlin, Fakultät für Gesundheit angebotene Studiengang „Clinical Research“ ist ein Bachelor-Studiengang, in dem insgesamt 180 Credit Points (CP) nach dem European Credit Transfer System (ECTS) vergeben werden. Ein CP entspricht einem Workload von 30 Stunden. Das Studium ist als ein sechs Semester Regelstudienzeit umfassendes Vollzeitstudium konzipiert. Der gesamte Workload beträgt 5.400 Stunden. Er gliedert sich in 2.620 Stunden Präsenzstudium und 2.780 Stunden Selbststudium. Der Studiengang ist in 27 Module gegliedert, von denen alle erfolgreich absolviert werden müssen. Das Studium wird mit dem Hochschulgrad „Bachelor of Science“ (B.Sc.) abgeschlossen. Zulassungsvoraussetzung für den Studiengang sind in der Regel die allgemeine Hochschulreife, die fachgebundene Hochschulreife oder die Fachhochschulreife. Dem Studiengang stehen insgesamt 30 Studienplätze pro Jahr zur Verfügung. Die Zulassung erfolgt jeweils zum Wintersemester. Die erstmalige Immatrikulation von Studierenden erfolgt zum Wintersemester 2014/2015.

3.3 Vor-Ort-Bericht der Gutachtergruppe

Die Gutachtergruppe traf sich am 26.09.2013 zu einer Vorbesprechung. Dabei wurden die zuvor versandten Unterlagen und 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 27.09.2013 wurde nach dem vorgegebenen Zeitplan durchgeführt. Die Gutachtergruppe wurde seitens der Geschäftsstelle der AHPGS begleitet.

Die Gutachtergruppe führte Gespräche mit der Hochschulleitung, mit Vertreterinnen und Vertretern der Fakultät, den Programmverantwortlichen und Leh-

renden sowie mit einer Gruppe von Studierenden aus anderen Studiengängen an der Hochschule.

Übergreifende Informationen zur Hochschule und zum Studiengang

An der Medical School Berlin - Hochschule für Gesundheit und Medizin (MSB) ist bereits die Fakultät für Gesundheit etabliert. An der Fakultät waren im Wintersemester 2013/2014 insgesamt 400 Studierende eingeschrieben. Die Hochschule bietet derzeit die Bachelor-Studiengänge Advanced Nursing Practice, Angewandte Psychologie, Medizincontrolling, Medizinpädagogik, Transdisziplinäre Frühförderung sowie die Master-Studiengänge Klinische Psychologie und Psychotherapie und Medizinpädagogik an. Eine zweite Fakultät Naturwissenschaften ist geplant. Der Bachelor-Studiengang „Clinical Research“ erfolgt in Kooperation mit dem Unternehmen PAREXEL International GmbH.

3.3.1 Qualifikationsziele

Das Studiengangskonzept orientiert sich an Qualifikationszielen. Die Qualifikationsziele umfassen fachliche und überfachliche Aspekte und beziehen sich insbesondere auf die Bereiche wissenschaftliche Befähigung, Berufsbefähigung, Befähigung zum gesellschaftlichen Engagement sowie zur Persönlichkeitsentwicklung.

Der Bachelor-Studiengang „Clinical Research“ ist in der deutschen Hochschul-landschaft derzeit einzigartig, da bisher lediglich Master-Studiengänge in diesem Bereich angeboten werden.

Der Studiengang ist so konzipiert, dass die Studierenden zunächst ein wissenschaftliches Basisverständnis der Medizin und der Arzneimittelentwicklung erhalten. Darauf aufbauend sollen die Fachkompetenzen der Studierenden in den verschiedenen Bereichen der Klinischen Forschung geschult werden. Hierbei wird auf Seiten der Hochschule ein Schwerpunkt auf die Kombination von Theorie und Praxis gelegt. Aus Sicht der Gutachtergruppe sind die Qualifikationsziele zur wissenschaftlichen Befähigung hinreichend.

Die Absolventen des Studienganges sollen in der Lage sein, die Berufsfelder klinischer Monitor, klinischer Datenmanager, Medical Writer, Spezialist/Mitarbeiter für Klinische Logistik oder Projektkoordinator auszuüben. Zu-

dem sollen sich Berufseinstiegsmöglichkeiten im Bereich Arzneimittelsicherheit, -zulassung und Qualitätsmanagement Klinischer Studien erschließen. Potentielle Arbeitgeber im In- und Ausland sollen dabei die forschenden Pharmaunternehmen, Auftragsforschungsinstitute und Koordinierungszentren Klinischer Studien an Universitäten sein. Aus Sicht der Gutachtergruppe ist der potenzielle Arbeitsmarkt von den Verantwortlichen im Prinzip erkannt, sie bestätigt die Perspektive, dass eine vielfältige Anzahl von Unternehmen an den Absolventen Interesse zeigen könnte.

Als Qualifikationsziel ist die Stärkung personaler Kompetenzen wie Selbstorganisation, persönliche Stabilität und Reflexion des professionellen Handelns, der Interaktionen und der eigenen Emotionalität vorgesehen. Aus Sicht der Gutachtergruppe kann das Curriculum zur Persönlichkeitsentwicklung beitragen. Auch ist davon auszugehen, dass eine Befähigung zum gesellschaftlichen Engagement vermittelt wird.

Insgesamt stellt der Studiengang aus Sicht der Gutachtergruppe ein spannendes und innovatives Konzept dar, der auch Bedarfe am Arbeitsmarkt erkennt.

Das Kriterium wird als erfüllt bewertet.

3.3.2 Konzeptionelle Einordnung des Studiengangs in das Studiensystem

Der insgesamt 180 Credits umfassende Bachelor-Studiengang „Clinical Research“ umfasst 27 Module inklusive Bachelor-Arbeit und Praxismodule. Die Module haben einen Umfang von 5 bis 15 Credits, abgesehen vom Projektstudium im 5. Semester mit 30 CP, und werden innerhalb von ein bis zwei Semestern abgeschlossen.

Der Studiengang entspricht den Anforderungen des Qualifikationsrahmens für Deutsche Hochschulabschlüsse, den Anforderungen der Ländergemeinsamen Strukturvorgaben für die Akkreditierung von Bachelor- und Masterstudiengängen, landesspezifischen Strukturvorgaben für die Akkreditierung von Bachelor- und Masterstudiengängen, sowie der verbindlichen Auslegung und Zusammenfassung der Vorgaben durch den Akkreditierungsrat.

Das Kriterium wird als erfüllt bewertet.

3.3.3 Studiengangskonzept

Das Studiengangskonzept umfasst die Vermittlung von Fachwissen und fachübergreifendem Wissen sowie von fachlichen, methodischen und generischen Kompetenzen. Die Gutachtergruppe begrüßt den hohen Praxisbezug im Curriculum sowie die Ausrichtung auf den internationalen Arbeitsmarkt. Gleichzeitig empfiehlt die Gutachtergruppe, die englische Sprache stärker zu fördern, es könnte beispielsweise der Praktikumsbericht in englischer Sprache verfasst werden. Aus Sicht der Gutachtergruppe ist das Curriculum dahingehend zu erweitern, dass der Kompetenzerwerb im Bereich der klinischen Forschung von Medizinprodukten implementiert wird. Darüber hinaus ist das Studiengangskonzept in der Kombination der einzelnen Module stimmig im Hinblick auf formulierte Qualifikationsziele aufgebaut und sieht adäquate Lehr- und Lernformen vor.

Die vorgesehenen Praxisanteile werden so ausgestaltet, dass Leistungspunkte (ECTS) erworben werden können. Die Gutachtergruppe begrüßt die relativ lange Praxisphase im Studium. Im Gespräch mit den Verantwortlichen wurde deutlich, dass ein hoher Anteil der Studierenden ihre Projektstätigkeit auch in englischer Sprache durchführen wird. Die Gutachtergruppe empfiehlt, mindestens hierbei die Projektarbeit in englischer Sprache zu dokumentieren.

Der Gutachtergruppe gefällt die internationale Ausrichtung des Studiengangskonzepts. Das an der Hochschule implementierte Career Center ist ein positiver Baustein für die Einmündung der Absolventen in den Arbeitsmarkt. Die Gutachtergruppe empfiehlt, mit ähnlichen Angeboten im Ausland die Möglichkeit für einen Studienaustausch zu vereinbaren.

Die Zugangsvoraussetzungen sind festgelegt, ein Auswahlverfahren existiert. Aus Sicht der Gutachtergruppe sind beide Verfahren adäquat.

Anerkennungsregeln für an anderen Hochschulen erbrachte Leistungen gemäß der Lissabon-Konvention sowie Regelungen zur Anrechnung außerhochschulisch erbrachte Leistungen sind in der Rahmenprüfungsordnung festgelegt.

Regelungen zum Nachteilsausgleich für Studierende mit Behinderung werden getroffen.

Insgesamt gewährleistet die Studienorganisation die Umsetzung des Studiengangskonzeptes.

Das Kriterium ist teilweise erfüllt. Die Vermittlung von Kompetenzen im Bereich der klinischen Forschung von Medizinprodukten ist im Curriculum zu implementieren und im Modulhandbuch sichtbar zu machen.

3.3.4 Studierbarkeit

Die Studienkonzepte der Hochschule sind praxisorientiert und dezidiert an Prozessen des Lernens ausgerichtet. So liegt der Fokus in der Lehrevaluation weniger auf der an den Dozenten orientierten Frage „Wie wird gelehrt“ als vielmehr an den Studierenden orientiert „Wie wird gelernt?“.

Die Studierbarkeit der Studiengänge an der Hochschule ist nach Auskunft der Studierenden gegeben. Die Arbeitsbelastung ist ebenso wie die Prüfungsdichte angemessen. Die Studierenden betonen die intensiven Studienberatungs-, Betreuungs- und Unterstützungsleistungen der Hochschule. Insgesamt machen die Studierenden der Hochschule einen sehr zufriedenen Eindruck.

Im Gespräch mit den Studierenden wurde deutlich, dass bei Bedarf Tutorien angeboten werden. Die Gutachtergruppe empfiehlt, diese auch im vorliegenden Studiengang zu implementieren.

Fernstudienelemente sind nicht vorgesehen. Unterrichtsmaterialien sind in der hochschulinternen Internetplattform (Trainex) abrufbar.

Eine studentische Interessenvertretung in Form eines gewählten Studierendenrates wurde eingerichtet und arbeitet nach Auskunft der Studierenden erfolgreich.

Die erwarteten Eingangsqualifikationen, in der Regel Abiturienten, werden berücksichtigt. Die Studienplangestaltung ist aus Sicht der Gutachtergruppe adäquat.

Die nach Erfahrungswerten geschätzte Angabe der studentischen Arbeitsbelastung ist angemessen.

Die Belange von Studierenden mit Behinderung werden berücksichtigt.

Das Kriterium wird als erfüllt bewertet.

3.3.5 Prüfungssystem

Die Prüfungen sind auf die Feststellung der formulierten Qualifikationsziele ausgerichtet. Sie sind modulbezogen sowie wissens- und kompetenzorientiert.

Jedes Modul schließt mit einer das gesamte Modul umfassenden Prüfung ab.

Eine Bestätigung der Rechtsprüfung der Rahmenprüfungs- sowie Prüfungsordnungen ist nachzureichen.

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

Das Kriterium kann als erfüllt bewertet werden, sobald die genehmigten Prüfungsordnungen eingereicht sind.

3.3.6 Studiengangsbezogene Kooperationen

Der Studiengang findet in Kooperation mit PAREXEL International GmbH (Parexel) statt, ein global agierendes Auftragsforschungsinstitut zu Planung und Durchführung klinischer Studien. Der Kooperation liegt eine Vereinbarung zugrunde.

Das Studiengangskonzept des Bachelor-Studiengangs wurde gemeinschaftlich konzipiert. Sämtliche Rechte an den von Parexel für den Bachelor-Studiengang entwickelten Modulen stehen Parexel zu, sämtliche Rechte an den von der Hochschule entwickelten Modulen stehen der Hochschule zu. Um aktuelle Praxiserfahrungen und Entwicklungen im Forschungsbereich den Studierenden direkt zugänglich zu machen, ist der Einsatz von Dozenten von Parexel geplant. Die Hochschule gewährleistet jedoch insgesamt die Umsetzung und die Qualität des Studiengangskonzeptes.

Studien- und Lernort ist grundsätzlich der Sitz der Hochschule. Die Kooperationspartner sind sich laut Vertrag weiter darüber einig, dass die Studierenden das Praxissemester, wenn möglich, bei Parexel absolvieren. Hierfür stellt Parexel 30 Praktikumsplätze pro Kohorte zur Verfügung.

Die Gutachtergruppe bewertet die Kooperation mit Parexel positiv. Auch die mögliche Einbindung von Dozenten, die bei Parexel angestellt sind, wird begrüßt. Die Gutachtergruppe rät jedoch der Hochschule, die Hauptverantwortung für den Studiengang noch stärker auch nach außen hin zu präsentieren. Daher wird es als förderlich gesehen, wenn die Medical School Berlin weitere relevante Kooperationspartner für den Studiengang gewinnen kann.

Insgesamt wird das Kriterium als erfüllt bewertet.

3.3.7 Ausstattung

In den ersten drei Studienjahren soll jeweils eine Professur in Vollzeitäquivalent eingestellt werden (diese können jeweils aus inhaltlichen Gründen durch zwei halbe Stellen besetzt werden). Der prozentuale Anteil der Lehre, der von Professoren erbracht wird, beträgt laut den Verantwortlichen mindestens 75%. Aus Sicht der Gutachtergruppe ist es notwendig, dass die erste Professur eindeutig fachkundig ist. Die berufene Person sollte hierbei einschlägige Erfahrungen zu klinischen Studien und zu Entwicklung von Arzneimitteln besitzen. Die Gutachtergruppe empfiehlt weiter bei der Auswahl des Personals, dass die Vielfalt der Lehrenden erweitert werden sollte. Die Dozenten von Parexel sollten alle über einen Hochschulabschluss verfügen und den Status von Lehrbeauftragten erhalten. Die Hochschule sollte darüber hinaus nach weiteren Lehrbeauftragten über Parexel hinaus akquirieren, ggf. von weiteren Kooperationspartnern.

Eine regelmäßige Fortbildung der Lehrenden, insbesondere im Bereich Hochschuldidaktik, ist vorgesehen. Dies soll durch das Einbinden wissenschaftlicher Weiterbildung in regelmäßige Klausurtagungen geschehen. Die Hochschule legt hierbei besonderen Wert auf die didaktische Fort- und Weiterbildung.

Die Hochschule hat die „Villa Siemens“, ein historisches Gebäude in Berlin, langfristig gemeinsam mit der Partnerhochschule Business School Berlin Potsdam Berlin - Hochschule für Management (BSP) angemietet. Die Hochschule nutzt Synergieeffekte im Bereich Hochschulmanagement und Verwaltung mit der Business School Berlin Potsdam. Darüber hinaus kann die gemeinsame Bibliothek von Mitgliedern beider Hochschulen genutzt werden.

Die Hochschule verfügt über ein elaboriertes Konzept zum Blended Learning. Aus Sicht der Gutachtergruppe sollte die Umsetzung weitergeführt werden, um das Konzept auch mehr nutzen zu können. Die adäquate Durchführung des Studiengangs ist aus Sicht der Gutachtergruppe jedoch hinsichtlich der qualitativen und quantitativen sächlichen und räumlichen Ausstattung gesichert.

Das Kriterium wird als teilweise erfüllt bewertet. Die Gutachtergruppe sieht es als notwendig an, dass die erste Professur mit dem Schwerpunkt der klinischen Forschung vor Studienbeginn besetzt wird.

3.3.8 Transparenz und Dokumentation

Das Studienkonzept und die Studienbedingungen sind auf der Homepage der Hochschule 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.

Das Kriterium wird als erfüllt bewertet.

3.3.9 Qualitätssicherung und Weiterentwicklung

Die Hochschule hat ein Qualitätssicherungskonzept eingeführt, das sich an den Kriterien des EFQM-Modells orientiert. Instrumente zur Lehrevaluation und Praktikumsbewertung werden eingesetzt. Evaluationsergebnisse sollen für die Weiterentwicklung von Studium und Lehre genutzt werden. Zur Umsetzung der Maßnahmen wurde eine Qualitätslenkungsgruppe eingerichtet, in der der Rektor, die Geschäftsführerin, der Dekan, Studiengangsleiter, Vertreter der Mitarbeiter und der Vertreter der Studierenden vertreten sind. Da der Bachelor-Studiengang in Konzeptform zur Akkreditierung eingereicht wurde, können keine belastbaren empirischen Daten zur Durchführung vorliegen.

Die Hochschule befindet sich nach eigenen Angaben noch im Aufbau, und sie weist darauf hin, dass sich auch dementsprechend ihr Qualitätsmanagementsystem weiterentwickeln wird. Die Gutachter honorieren, das aus ihrer Sicht elaborierte Qualitätssicherungskonzept. Auch wird eine spürbare Qualitätskultur mit einer deutlichen Studierendenorientierung gelebt. Die Gutachtergruppe empfiehlt der Hochschule in ihrem Qualitätssicherungskonzept, die Form der quantitativen und qualitativen Qualitätssicherungsmaßnahmen festzulegen sowie zu regeln, wann und in welcher Form die Ergebnisse den Lehrenden und Studierenden kommuniziert werden und wie aus den Ergebnissen verbindlich Verbesserungsmaßnahmen unter Einbeziehung der Studierenden abgeleitet werden.

Das Kriterium ist aus Sicht der Gutachtergruppe als erfüllt zu bewerten.

3.3.10 Studiengänge mit besonderem Profilanspruch

Da der Studiengang in Vollzeit an der Hochschule angeboten wird, hat Kriterium 10 keine Relevanz.

3.3.11 Geschlechtergerechtigkeit und Chancengleichheit

Die Hochschule hat ein ausformuliertes Konzept zur Chancengleichheit mit einer gezielten Förderung und Unterstützung von Studierenden in besonderen Lebenslagen. Die Verantwortung zur Förderung der Geschlechtergerechtigkeit liegt bei der Hochschulleitung. Der selbstgesteckte Aufgabenbereich ist die Bereitstellung von Rahmenbedingungen zur Vereinbarkeit von Beruf/Studium und Familie/Pflege sowie die Förderung und Qualifikation von Frauen in der Statusgruppe der Professoren und auf der Führungsebene. Die Gutachter haben den Eindruck gewonnen, dass das Konzept an der Hochschule praktiziert und umgesetzt wird.

Das Kriterium wird als erfüllt bewertet.

3.4 Zusammenfassende Bewertung

Der Bachelor-Studiengang „Clinical Research“ stellt aus Sicht der Gutachtergruppe ein spannendes und innovatives Konzept dar. Aus Sicht der Gutachtergruppe ist der potenzielle Arbeitsmarkt von den Verantwortlichen erkannt. Die Gutachtergruppe bewertet die Kooperation mit Parexel positiv, die eine Menge praktischer und wissenschaftlicher Kompetenz in das Studienkonzept mit einfließen lässt. Die Gutachtergruppe begrüßt weiterhin den hohen Praxisbezug im Curriculum sowie die Ausrichtung auf den internationalen Arbeitsmarkt.

Zusammenfassend kommen die Gutachterinnen und Gutachter zu dem Ergebnis, der Akkreditierungskommission der AHPGS die Akkreditierung des Bachelor-Studiengangs „Clinical Research“ zu empfehlen.

Zur weiteren Entwicklung und Verbesserung des Studiengangskonzeptes sowie der Studienbedingungen regen die Gutachterinnen und Gutachter Folgendes an:

- Aus Sicht der Gutachtergruppe ist es notwendig, dass die erste Professur über einschlägige Erfahrungen bei klinischen Studien und im Bereich der Entwicklung von Arzneimitteln verfügt.

- Aus Sicht der Gutachtergruppe ist das Curriculum dahingehend zu erweitern, dass der Kompetenzerwerb im Bereich der klinischen Forschung von Medizinprodukten implementiert wird.
- Der Kompetenzerwerb der englischen Sprache sollte stärker gefördert werden.
- Die Gutachtergruppe empfiehlt, für die Studierenden einen Studienaustausch im Ausland zu ermöglichen.
- Die Gutachtergruppe rät der Hochschule, die Hauptverantwortung für den Studiengang stärker auch nach außen hin zu präsentieren. Die Hochschule sollte daher weitere relevante Kooperationspartner für den Studiengang gewinnen.
- Die Dozenten von Parexel sollten den Status von Lehrbeauftragten erhalten. Die Hochschule sollte darüber hinaus noch weitere Lehrbeauftragte über Parexel hinaus akquirieren.
- Die Gutachtergruppe empfiehlt der Hochschule, die Umsetzung des elaborierten Qualitätssicherungskonzepts fortzuführen.
- Eine Bestätigung der Rechtsprüfung der Rahmenprüfungs- sowie Prüfungsordnungen ist nachzureichen.

4 Beschluss der Akkreditierungskommission

Beschlussfassung der Akkreditierungskommission vom 12.12.2013

Beschlussfassung vom 12.12.2013 auf Grundlage der Antragsunterlagen und des Bewertungsberichts, inklusive Gutachten der Vor-Ort-Begutachtung, die am 27.09.2013 stattfand.

Die Akkreditierungskommission der AHPGS diskutiert die Verfahrensunterlagen und das Votum der Gutachtergruppe.

Die Akkreditierungskommission fasst folgenden Beschluss:

Akkreditiert wird der in Vollzeit angebotene Bachelor-Studiengang „Clinical Research“, der mit dem Hochschulgrad „Bachelor of Science“ (B.Sc.) abgeschlossen wird. Der erstmals zum Wintersemester 2014/2015 angebotene Studiengang umfasst 180 Credit Points (CP) nach dem ECTS (European Credit Transfer System) und sieht eine Regelstudienzeit von sechs Semestern vor.

Die erstmalige Akkreditierung erfolgt für die Dauer von fünf Jahren und endet gemäß Ziff. 3.2.4 und 3.2.5 der „Regeln für die Akkreditierung von Studiengängen und für die Systemakkreditierung“ (Drs. AR 20/2013 i.d.F. vom 20.02.2013) am 30.09.2019.

Für den Bachelor-Studiengang werden folgende Auflagen ausgesprochen:

1. Das Modulhandbuch ist dahingehend zu überarbeiten, dass die Vermittlung von Kompetenzen im Bereich der klinischen Forschung von Medizinprodukten in das Curriculum integriert und ausgewiesen werden. (Kriterium 2.3)
2. Die Prüfungsordnung ist nach der Genehmigung einzureichen. Die Prüfungsordnung ist einer Rechtsprüfung zu unterziehen. (Kriterium 2.5)
3. Die Sicherstellung der akademischen Lehre bis zur Besetzung der im Aufwuchsplan vorgesehenen Professuren ist nachzuweisen. Die Ausschreibung der ersten, einschlägigen Professur ist anzuzeigen. (Kriterium 2.7)

Rechtsgrundlage der Auflagenerteilung sind die „Regeln für die Akkreditierung von Studiengängen und für die Systemakkreditierung“ (Drs. AR 20/2013 i. d. F. vom 20.02.2013).

Die Umsetzung der Auflagen muss gemäß Ziff. 3.1.2 bis zum 12.09.2014 erfolgt und entsprechend nachgewiesen sein.

Gemäß Ziff. 3.5.2 der „Regeln für die Akkreditierung von Studiengängen und für die Systemakkreditierung“ (Drs. AR 20/2013 i. d. F. vom 20.02.2013) wird die Hochschule darauf hingewiesen, dass der mangelnde Nachweis der Auflagenenerfüllung zum Widerruf der Akkreditierung führen kann.

Die Akkreditierungskommission unterstützt darüber hinaus die im Gutachten formulierten Empfehlungen, insbesondere im Kontext der Kooperation.