

**Verordnung
über die Weiterbildungsstudiengänge CAS in Clinical
Data Management, CAS in Clinical Monitoring,
CAS in Clinical Trial Management sowie DAS
in Clinical Research an der Medizinischen Fakultät
der Universität Zürich**

(vom 15. Mai 2018)

Der Universitätsrat beschliesst:

I. Grundlagen

Anwendungs-
bereich

§ 1. Diese Verordnung regelt die Durchführung und die Organisation der Weiterbildungsstudiengänge CAS in Clinical Data Management, CAS in Clinical Monitoring, CAS in Clinical Trial Management sowie DAS in Clinical Research an der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich. Die Direktion erlässt ausführende Bestimmungen.

Trägerschaft

§ 2. Die Trägerschaft obliegt der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich.

Verliehene
Abschlüsse

§ 3. ¹ Die Medizinische Fakultät der Universität Zürich verleiht folgende Abschlüsse als Ausweise über erfolgreich abgeschlossene Studiengänge:

- a. Certificate of Advanced Studies UZH in Clinical Data Management (CAS UZH),
- b. Certificate of Advanced Studies UZH in Clinical Monitoring (CAS UZH),
- c. Certificate of Advanced Studies UZH in Clinical Trial Management (CAS UZH),
- d. Diploma of Advanced Studies UZH in Clinical Research (DAS UZH).

² Die Erzielung mehrerer Abschlüsse, die auf denselben ECTS Credits beruhen, ist nicht möglich. Beim Erwerb eines DAS werden zuvor ausgestellte Zertifikate ersetzt. Allfällige bereits ausgestellte Abschlussdokumente werden eingezogen.

§ 4. ¹ Die Studiengänge sind berufsbegleitende universitäre Weiterbildungen mit dem Ziel, fundierte Kenntnisse und praktische Fähigkeiten zur Vorbereitung und Durchführung von klinischen Studien zu vermitteln. Nach einer theoretischen Einführung in die jeweiligen Fachgebiete erwerben die Teilnehmenden zudem praktische Fähigkeiten im Bereich der Qualitätskontrolle und des Datenmanagements. Zielsetzung

² Die Studiengänge verbinden akademische Lehre und Forschung mit der Praxis und fördern gleichzeitig fachliche, methodische sowie soziale Kompetenzen.

§ 5. ¹ Die Teilnehmenden verfügen über einen Hochschulabschluss auf Masterstufe in Medizin, Naturwissenschaften oder Pflege- und Gesundheitswissenschaften sowie Berufserfahrung. In Ausnahmefällen können Personen mit einem Hochschulbachelor in Medizin, Naturwissenschaften oder Pflege- und Gesundheitswissenschaften sowie mehrjähriger spezifischer Berufserfahrung oder mit einer gleichwertigen Qualifikation zugelassen werden. Über die Gleichwertigkeit entscheidet die Direktion «sur dossier» und abschliessend. Sie kann für Studienbewerberinnen und Studienbewerber, die ausnahmsweise zugelassen werden sollen, die Zulassung von einem erfolgreichen Aufnahmegespräch abhängig machen. Zulassung zu den Studiengängen

² Teilnehmende des DAS-Studiengangs, die den CAS UZH in Clinical Trial Management vor dem Jahr 2014 absolviert haben, müssen den Nachweis einer Schulung zum Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)² erbringen und ein Aufnahmegespräch ablegen.

³ Zu den CAS-Studiengängen werden in der Regel je maximal 16 Teilnehmende zugelassen.

⁴ Die Teilnehmenden der CAS-Studiengänge sowie des DAS-Studiengangs werden an der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich registriert.

⁵ Die Teilnehmenden legen sich zu Beginn auf einen Abschluss fest. Ein Übertritt in einen umfangreicheren Studiengang ist auf Antrag an die Direktion möglich, wenn die für den angestrebten Abschluss vorgegebenen Zulassungskriterien erfüllt sind. Die Direktion kann den Übertritt von der Erfüllung zusätzlicher Auflagen abhängig machen.

⁶ Einzelne Module oder Teile davon können weiteren Fachpersonen zugänglich gemacht werden. Der Besuch einzelner Module führt nicht zu einem Abschluss.

⁷ Es besteht kein Anspruch auf Zulassung.

II. Organisation

Fakultät

§ 6. ¹ Die Medizinische Fakultät übt die Aufsicht über die Studiengänge aus. Die Studiengänge unterliegen den Qualitätsanforderungen der Universität Zürich.

² Die Medizinische Fakultät wählt die Präsidentin oder den Präsidenten der Direktion aus ihren Reihen und auf deren oder dessen Vorschlag die übrigen Mitglieder.

³ Die Fakultät verleiht die Abschlüsse «Certificate of Advanced Studies UZH in Clinical Data Management», «Certificate of Advanced Studies UZH in Clinical Monitoring», «Certificate of Advanced Studies UZH in Clinical Trial Management» und «Diploma of Advanced Studies UZH in Clinical Research».

Direktion

§ 7. ¹ Die Direktion besteht aus zwei bis vier Mitgliedern sowie zusätzlich einer Präsidentin oder einem Präsidenten. Die Studiengangleiterin oder der Studiengangleiter nimmt an den Sitzungen mit beratender Stimme teil.

² Mindestens die Hälfte der Mitglieder ist wissenschaftlich an der Universität Zürich tätig, davon mindestens eine als ordentliche oder ausserordentliche Professorin bzw. einer als ordentlicher oder ausserordentlicher Professor der Medizinischen Fakultät. Ein Mitglied ist die Leiterin oder der Leiter des Clinical Trials Center des Universitätsspitals Zürich. Die Übrigen sind anerkannte Fachpersonen, die an Universitäten oder in der Praxis im Bereich der Pharmazeutischen Medizin oder der Klinischen Forschung tätig sind.

³ Die Präsidentin oder der Präsident wird von der Medizinischen Fakultät gewählt. Sie oder er ist Mitglied der Medizinischen Fakultät und hat bei Stimmengleichheit den Stichentscheid. Sie oder er beruft die Sitzungen der Direktion ein und leitet diese.

⁴ Die Mitglieder werden auf vier Jahre gewählt. Wiederwahl ist zulässig.

⁵ Die Direktion hat insbesondere folgende Aufgaben:

- a. strategische Ausrichtung und Weiterentwicklung des Programms,
- b. Erstellung des Lehrplans und Festlegung der Zuordnung von ECTS Credits,
- c. Entscheid über die wissenschaftliche Kooperation mit anderen Institutionen,
- d. Wahl der Dozierenden und Erteilung der erforderlichen Aufträge,
- e. Ernennung der Studiengangleiterin bzw. des Studiengangleiters auf Antrag der Präsidentin bzw. des Präsidenten,

- f. Regelung der Qualitätssicherung, insbesondere durch die Festlegung der Zulassungsprinzipien und Bestimmung der Evaluationskriterien,
- g. Entscheid über die Zulassung von Teilnehmenden auf Antrag der Studiengangleiterin oder des Studiengangleiters,
- h. Entscheid über ein abzulegendes Aufnahmegespräch,
- i. Entscheid über die Anerkennung von erbrachten Leistungsnachweisen,
- j. Genehmigung des Budgets, der Studien- und Kursgebühren, der Dozierendenhonorare und der Jahresrechnung sowie Bewilligung von Ausgaben ausserhalb des Budgets,
- k. Entscheid über die Annahme von Geldern aus der Wirtschaft, vorbehaltlich des Finanzreglements der Universität Zürich¹,
- l. Entscheid über die Annahme und die Vergabe von gestifteten Stipendien von privaten Institutionen unter Berücksichtigung der Leitlinien der Stipendiengeber,
- m. Genehmigung des Rechenschaftsberichts,
- n. Antrag an die Medizinische Fakultät auf Verleihung der Abschlüsse «Certificate of Advanced Studies UZH in Clinical Data Management», «Certificate of Advanced Studies UZH in Clinical Monitoring», «Certificate of Advanced Studies UZH in Clinical Trial Management» und «Diploma of Advanced Studies UZH in Clinical Research».

⁶ Die Direktion ist für alle Bereiche zuständig, soweit diese nicht in die Zuständigkeit anderer Organe fallen.

§ 8. ¹ Die Studiengangleiterin oder der Studiengangleiter ist für die operative Führung der Weiterbildungsstudiengänge verantwortlich. Zusammen mit der Präsidentin oder dem Präsidenten der Direktion vertritt sie oder er die Studiengänge nach aussen.

Studiengangleiterin oder Studiengangleiter

² Die Studiengangleiterin oder der Studiengangleiter ist insbesondere verantwortlich für:

- a. Organisation und Durchführung der Studiengänge,
- b. Beratung der Teilnehmenden in Bezug auf die Weiterbildungsstudiengänge und den damit verbundenen Studienleistungen,
- c. Antrag an die Direktion über die zuzulassenden Teilnehmenden,
- d. Abwicklung der Teilnehmendenadministration,
- e. Marktforschung und Ausarbeitung von Vorschlägen für Lehrkonzepte, Studienprogramme, Studiengelder und zur Qualitätssicherung,
- f. Organisation und Führung des European Credit Transfer Systems (ECTS),

- g. Pflege des Kontaktes mit den gegenwärtigen und künftigen Dozierenden und Förderung der Zusammenarbeit zwischen den Dozierenden,
- h. Evaluation der einzelnen Module sowie der gesamten Studiengänge,
- i. Erstellung des Budgets und der Rechnungen pro Jahr und Durchgang sowie der Rechenschaftsberichte,
- j. Überwachung der Budgets und der Jahresrechnungen,
- k. Anstellung und Führung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Studiengänge,
- l. Vorbereitung der Sitzungen der Direktion,
- m. Pflege des Kontaktes mit den Ehemaligen der Weiterbildung sowie mit den entsprechenden Verbänden und Aufsichtsbehörden.

Lehrkörper

§ 9. ¹ Der Lehrkörper besteht aus Dozierenden der Universität Zürich, Fachärztinnen und -ärzten für Pharmazeutische Medizin, Expertinnen und Experten mit SwAPP-Diplom sowie aus externen Referentinnen und Referenten, die als Dozierende an anderen Universitäten und Hochschulen oder in der Praxis tätig sind. Die Kernthemen werden vorwiegend von Dozierenden der Universität Zürich sowie Fachärztinnen und -ärzten für Pharmazeutische Medizin übernommen. Die Auswahl des Lehrkörpers gewährleistet die inhaltliche Verbindung mit der Forschung an der Universität Zürich.

² Der Lehrkörper wird für seine Tätigkeit separat entschädigt.

³ Für die Dozierenden der Universität Zürich besteht weder ein Anspruch noch eine Verpflichtung zur Mitwirkung an den Weiterbildungsstudiengängen.

III. Module, ECTS Credits und Leistungsnachweise

Module

§ 10. Der Stoff gliedert sich in inhaltlich und zeitlich kohärente Module, die in Deutsch oder Englisch angeboten werden. Die Ziele und die Inhalte der Module werden in der Ausschreibung der Studiengänge definiert. Die Direktion kann Teile der Weiterbildungsstudiengänge an in- oder ausländischen universitären Hochschulen durchführen lassen.

European
Credit Transfer
System

§ 11. ¹ Die Studienleistungen werden gemäss dem European Credit Transfer System (ECTS) bemessen.

² ECTS Credits werden für bestandene Module, das absolvierte Praktikum sowie für die angenommene Abschlussarbeit vergeben.

³ Ein ECTS Credit entspricht einer Arbeitsleistung von rund 30 Stunden.

⁴ Eine Anrechnung von ECTS Credits aus anderen Programmen ist nicht möglich.

§ 12. ¹ Ein Modul gilt dann als bestanden, wenn der dazugehörige Leistungsnachweis mit Erfolg erbracht worden ist. Ein Leistungsnachweis kann insbesondere bestehen aus:

- a. mündlichen oder schriftlichen Prüfungen über den Stoff eines Moduls,
- b. Referaten im Rahmen eines Moduls,
- c. schriftlichen Arbeiten im Rahmen eines Moduls,
- d. Falldokumentationen.

² Die jeweilige Form des Leistungsnachweises wird von der Studiengangleitung in Absprache mit den zuständigen Dozierenden festgelegt.

³ Schriftliche Arbeiten sind zusätzlich in elektronischer Form einzureichen. Die Arbeit kann mit entsprechender Software auf unredliche Handlungen überprüft werden.

⁴ Die Bewertung der Leistungsnachweise erfolgt durch die Dozierenden, welche die entsprechende Veranstaltung durchgeführt haben.

⁵ Ein ungenügender Leistungsnachweis kann einmal am nächstmöglichen Termin, spätestens nach sechs Monaten ab Kenntnis des Nichtbestehens, wiederholt werden. Andernfalls gilt er als definitiv nicht bestanden.

§ 13. ¹ Tritt vor Beginn eines Leistungsnachweises ein zwingender, unvorhersehbarer und unabwendbarer Verhinderungsgrund ein, ist der Studiengangleiterin oder dem Studiengangleiter unverzüglich ein schriftliches, begründetes und mit einer entsprechenden Bestätigung (insbesondere einem ärztlichen Zeugnis) versehenes Abmeldegesuch einzureichen. Abmeldung

² Tritt ein solcher Verhinderungsgrund unmittelbar vor oder während eines Leistungsnachweises ein, so ist dies der Examinatorin oder dem Examinator bzw. der Aufsicht mitzuteilen. Das Abmeldegesuch bzw. die schriftliche Mitteilung ist innerhalb von zwei Arbeitstagen zusammen mit den entsprechenden Bestätigungen (insbesondere einem ärztlichen Zeugnis) der Studiengangleiterin oder dem Studiengangleiter einzureichen.

³ Im Zweifelsfall kann eine vertrauensärztliche Abklärung verlangt werden.

⁴ Die Geltendmachung von Abmeldungsgründen, die sich auf einen bereits abgelegten Leistungsnachweis beziehen, ist ausgeschlossen.

⁵ Über die Genehmigung einer Abmeldung oder eines Abbruchs des Leistungsnachweises entscheidet die Studiengangleiterin oder der Studiengangleiter. Wird das Abmeldegesuch abgelehnt, gilt der Leistungsnachweis als nicht bestanden.

⁶ Bleibt eine Studentin oder ein Student der Erbringung eines Leistungsnachweises unabgemeldet fern, gilt dieser als nicht bestanden.

Benotung

§ 14. Die Leistungsnachweise, das Praktikum sowie die Abschlussarbeit werden mit «bestanden» oder «nicht bestanden» bewertet.

Betrugshandlungen

§ 15. ¹ Bei Betrugshandlungen, insbesondere wenn jemand unerlaubte Hilfsmittel mitbringt oder verwendet oder sich bei der Durchführung des Leistungsnachweises unerlaubterweise unterhält, ein Plagiat einreicht oder aufgrund von unrichtigen oder unvollständigen Angaben zugelassen wurde, erklärt die Direktion den Leistungsnachweis als nicht bestanden, die Zulassung als erschlichen oder einen ausgestellten Ausweis als ungültig.

² Wurde die Zulassung als erschlichen erklärt, erfolgt per sofort ein Ausschluss aus dem Studiengang.

³ Wurde aufgrund des als nicht bestanden erklärten Leistungsnachweises oder aufgrund der erschlichenen Zulassung ein Abschluss gemäss § 3 verliehen, so wird dieser aufgrund eines Fakultätsbeschlusses aberkannt; allfällig bereits ausgestellte Urkunden werden eingezogen.

⁴ Die Direktion beschliesst, ob ein Disziplinarverfahren beantragt werden soll.

Rechtsmittel

§ 16. Die Teilnehmenden erhalten nach jedem Leistungsnachweis eine Aufstellung über die bisher erworbenen ECTS Credits. Gegen die Aufstellung kann bezüglich der neu darin aufgeführten Leistungen innert einer Frist von 30 Tagen Einsprache bei der Direktion erhoben werden. Gegen den Entscheid der Direktion ist ein Rekurs an die Rekurskommission der Zürcher Hochschulen innert 30 Tagen möglich.

IV. Studienabschluss

Certificate of Advanced Studies UZH in Clinical Data Management (CAS UZH)

§ 17. ¹ Der CAS-Studiengang umfasst 12 bis 20 Studientage und dauert in der Regel 2 Semester.

² Der CAS-Abschluss wird verliehen, wenn mindestens 12 ECTS Credits erworben worden sind und die Studiengebühren vollumfänglich geleistet wurden.

³ Teilnehmende, denen das Zertifikat nicht verliehen wird, erhalten einen Nachweis über die erbrachten Leistungen.

§ 18. ¹ Der CAS-Studiengang umfasst 12 bis 20 Studientage und dauert in der Regel 2 Semester.

Certificate of Advanced Studies UZH in Clinical Monitoring (CAS UZH)

² Der CAS-Abschluss wird verliehen, wenn mindestens 12 ECTS Credits erworben worden sind und die Studiengebühren vollumfänglich geleistet wurden.

³ Teilnehmende, denen das Zertifikat nicht verliehen wird, erhalten einen Nachweis über die erbrachten Leistungen.

§ 19. ¹ Der CAS-Studiengang umfasst 10 bis 15 Studientage und dauert in der Regel 2 Semester.

Certificate of Advanced Studies UZH in Clinical Trial Management (CAS UZH)

² Der CAS-Abschluss wird verliehen, wenn mindestens 12 ECTS Credits erworben worden sind, das Praktikum erfolgreich absolviert und die Studiengebühren vollumfänglich geleistet wurden.

³ Teilnehmende, denen das Zertifikat nicht verliehen wird, erhalten einen Nachweis über die erbrachten Leistungen.

§ 20. ¹ Die Teilnehmenden des CAS in Clinical Trial Management absolvieren ein zweiwöchiges Praktikum in der klinischen Forschung in einem für sie fachfremden Gebiet und schreiben einen Abschlussbericht.

Praktikum

² Der Abschlussbericht muss spätestens sechs Monate nach Abschluss des Theorieteils der Studiengangleitung vorliegen. Der Bericht muss von der Praktikumsleiterin oder dem Praktikumsleiter gegengelesen und unterzeichnet sein. Das Praktikum einschliesslich Abschlussbericht ergibt 4 ECTS Credits.

§ 21. ¹ Der DAS-Studiengang baut auf dem CAS in Clinical Trial Management auf und umfasst zusätzlich den CAS Clinical Data Management oder den CAS Clinical Monitoring sowie eine Abschlussarbeit. Die Wahl des zweiten CAS bestimmt die Schwerpunktrichtung:

Diploma of Advanced Studies UZH in Clinical Research (DAS UZH)

1. Clinical Data Management,
2. Clinical Monitoring

² Der DAS-Abschluss wird verliehen, wenn mindestens 30 ECTS Credits erworben worden sind, die Abschlussarbeit mit Erfolg bestanden wurde und die Studiengebühren vollumfänglich geleistet wurden.

§ 22. ¹ Die Abschlussarbeit besteht in der Regel aus einer Fallstudie oder einer wissenschaftlichen Abhandlung eines Themas aus dem Bereich der Klinischen Forschung. Sie ergibt 6 ECTS Credits.

Abschlussarbeit

² Die Abschlussarbeit wird entweder angenommen oder, falls sie ungenügend ist, zur einmaligen Verbesserung innerhalb von maximal drei Monaten zurückgegeben. Eine wiederum als ungenügend qualifizierte Arbeit wird definitiv abgelehnt.

³ Die Abschlussarbeit ist zusätzlich in elektronischer Form einzureichen. Die Arbeit kann mit entsprechender Software auf unredliche Handlungen überprüft werden.

⁴ Die Abschlussarbeit wird von einer Dozentin oder einem Dozenten betreut und bewertet.

Diploma
Supplement

§ 23. Zu jedem Abschluss wird ein Diploma Supplement (Diplomzusatz) in deutscher und englischer Sprache ausgestellt.

V. Finanzen

Studien-
gebühren

§ 24. ¹ Die Studiengänge sind kostendeckend durchzuführen. Die Direktion setzt zur Erreichung der Kostendeckung die minimal erforderliche Zahl der Teilnehmenden fest.

² Die Kosten werden von den Teilnehmenden der Studiengänge und den Teilnehmenden einzelner Module oder Teilen davon sowie von allfälligen Sponsoren getragen.

³ Die Studiengebühren für den CAS in Clinical Trial Management betragen zwischen Fr. 4000 und Fr. 6000.

⁴ Die Studiengebühren für den CAS in Clinical Data Management und den CAS in Clinical Monitoring betragen je zwischen Fr. 10 000 und Fr. 15 000.

⁵ Die Studiengebühren für den gesamten DAS-Studiengang betragen zwischen Fr. 14 000 und Fr. 22 000.

⁶ Die Kursgebühren für Besuche einzelner Module oder Teilen davon werden von der Direktion festgelegt.

⁷ Bei einem Wechsel des Weiterbildungsstudiengangs sind die jeweils für den neu gewählten Studiengang festgelegten Studiengebühren massgebend, wobei ein Wechsel nur zu einem umfangreicheren Weiterbildungsstudiengang zulässig ist.

⁸ Die Studiengebühren können auf Antrag an die Direktion ganz oder teilweise erlassen werden. Es besteht kein Anspruch auf Reduktion der Studiengebühren bei einem freiwilligen Verzicht der Studentin bzw. des Studenten auf Leistungen des Studiengangs.

⁹ In den Studiengebühren sind mit Ausnahme der nicht während des Studiengangs abgegebenen Lehrmittel sowie der Reise- und Unterkunftskosten sämtliche Gebühren eingeschlossen.

¹⁰ Die Rechnungsführung richtet sich nach dem Finanzreglement der Universität Zürich¹.

§ 25. ¹ Nach Erhalt der Aufnahmebestätigung kann innerhalb von zehn Tagen ohne Kostenfolge vom Studiengang zurückgetreten werden. Danach gelten die gesamten Studiengebühren als geschuldet. Bei einem späteren Rücktritt werden die Studiengebühren nicht zurückerstattet. In Härtefällen entscheidet die Direktion. Rücktritt

² Kursgebühren für den Besuch einzelner Module oder Teilen davon werden bei schriftlicher Abmeldung bis zum Ablauf der Bewerbungsfrist zurückerstattet. Bei Abmeldung nach diesem Datum verfällt der Anspruch auf Rückerstattung.

VI. Schluss- und Übergangsbestimmungen

§ 26. ¹ Die vorliegende Verordnung gilt für alle Teilnehmenden, die den Studiengang ab dem 1. September 2018 aufnehmen. Übergangsbestimmungen

² Das Reglement über den Weiterbildungsstudiengang CAS in Clinical Trial Management an der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich vom 3. März 2010, das Reglement über den Weiterbildungsstudiengang CAS in Clinical Monitoring an der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich vom 26. Februar 2013 sowie das Reglement über den Weiterbildungsstudiengang CAS in Clinical Data Management an der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich vom 1. September 2015 gelten weiterhin für alle Teilnehmenden, die ihr Studium vor dem 1. September 2018 aufgenommen haben.

Im Namen des Universitätsrates

Die Präsidentin:
Silvia Steiner

Der Aktuar:
Sebastian Brändli

Rechtskraft und Inkrafttreten

Die Verordnung über die Weiterbildungsstudiengänge CAS in Clinical Data Management, CAS in Clinical Monitoring, CAS in Clinical Trial Management sowie DAS in Clinical Research an der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich vom 15. Mai 2018 ist rechtskräftig und tritt am 1. August 2018 in Kraft ([ABl 2018-06-08](#)).

¹ [LS 415.112](#).

² [SR 810.30](#).