



Berner Fachhochschule
Haute école spécialisée bernoise
Bern University of Applied Sciences



CAS Clinical Research Coordinator

Durchführung September 2018 bis Januar 2019

Beschreibung und Konzeption

Dieser CAS-Studiengang wurde gemeinsam von der Berner Fachhochschule, der Clinical Trial Unit Bern und vom Inselspital entwickelt.

Der CAS-Studiengang vermittelt Ihnen alle Grundkompetenzen für den Beginn einer Karriere als Clinical Research Coordinator oder Study Nurse. Wir fördern im CAS-Studiengang folgende Fähigkeiten, die in Forschungsprojekten zu neuen Therapien unerlässlich sind:

- Vertieftes Wissen zu den Rahmenbedingungen der klinischen Forschung.
- Ethische Aspekte der klinischen Forschung am Menschen.
- Expertenwissen in Planung, Umsetzung und Evaluation des Forschungsprozesses.
- Kommunikationsfähigkeiten, Techniken und Skills, mit denen Sie Studienteilnehmende rekrutieren und mit ihnen zusammenarbeiten können.
- Qualitätssicherung und Audits in der klinischen Forschung.

Als Clinical Research Coordinator benötigen Sie in der praktischen Arbeit mit Studienteilnehmenden besondere Skills im professionellen Auftreten und Kommunizieren. Deshalb ist es wichtig, auch diese Schlüsselkompetenzen im CAS-Studiengang zu fördern. Um sich auf Ihre Arbeit vorzubereiten oder Ihre Fähigkeiten zu erweitern, befassen Sie sich während eines zweitägigen Workshops intensiv mit dem Umgang mit Studienteilnehmenden. Themen sind das Aufbauen, Steigern und Beibehalten von Motivation, das Vermeiden von Drop-outs von Studienteilnehmenden und das Erheben von Adverse Events.

Gleichzeitig bieten wir interessante Entwicklungsmöglichkeiten und Aufbaustudiengänge, in denen Sie Ihre Organisationsfähigkeit und Managementfähigkeit perfektionieren können. Wenn Sie eine Bildungskarriere anstreben, können Sie bei uns durch die Kombination verschiedener Studiengänge einen Mastertitel erwerben.

Zielpublikum

- Fachpersonen mit einer beruflichen Tätigkeit in klinischen Studien.
- Fachpersonen, die sich auf eine berufliche Tätigkeit im Bereich klinische Studien vorbereiten.
- Fachpersonen, deren Arbeitsfeld Schnittstellen mit klinischen Studien beinhaltet.

Studienziele

Der CAS-Studiengang befähigt Sie zur Mitarbeit in klinischen Studien nach den Regeln der «Good Clinical Practice» (GCP). Nach dem Studienabschluss verfügen Sie über vernetzte Informationen aus der wissenschaftlichen Praxis, über breite Fachkenntnisse in ethischen und rechtlichen Grundlagen, Datenmanagement und Qualitätssicherung. Sie wissen, worauf es in der Kommunikation im Forschungsumfeld ankommt. Sie sind in der Lage, die klinische Betreuung der Studienteilnehmenden und die Organisation des Studienablaufs zu übernehmen.

Wissen und Verstehen

Sie erweitern Ihr Fachwissen im Bereich klinischer Studien und im gesamten Arbeitsfeld des Clinical Research Coordinators.

Anwendung von Wissen und Verstehen

Sie lernen, Situationen im Arbeitsfeld des Clinical Research Coordinators zu analysieren, situationsgerechte Interventionen durchzuführen und diese zu evaluieren.

Kommunikative Fertigkeiten

- Sie erwerben kommunikative Kompetenzen und fühlen sich in Beratungssituationen sicher.
- Sie verfügen über kommunikative Kompetenzen, um sich in interprofessionellen Interaktionen selbst-sicher auszudrücken.
- Sie verfügen über vertiefte kommunikative Skills im Umgang mit Studienteilnehmenden.

Selbstlernfähigkeit

- Sie verfügen über Ressourcen und Techniken, um Ihr persönliches Wissen in der klinischen Forschung zu erweitern und Praxisfragen zu beantworten.
- Sie verfügen über Ressourcen und Techniken, um Ihr persönliches Wissen in der klinischen Forschung zu erweitern und Praxisfragen zu beantworten.

Zulassungsvoraussetzungen

[Zulassungsvoraussetzungen auf gesundheit.bfh.ch](http://gesundheit.bfh.ch)

Wissenschaftliches Arbeiten

Im CAS-Studiengang «Clinical Research Coordinator» gilt die Auflage, wie in allen anderen CAS-Studiengängen des Departements Gesundheit, den Fachkurs «[Wissenschaftliches Arbeiten – Reflektierte Praxis](#)» zu absolvieren, sofern Sie keinen Hochschulabschluss besitzen. Dieser Fachkurs vermittelt Ihnen das Grundverständnis für wissenschaftliches Arbeiten im Gesundheitswesen.

Englischkenntnisse

Sie verfügen über grundlegende Englischkenntnisse:

- Sie können englische Texte lesen und verstehen.
- Sie können Referaten in englischer Sprache inhaltlich folgen.
- Die Unterrichtssprache im CAS-Studiengang ist Deutsch, zahlreiche Unterlagen werden aber in Englisch abgegeben.

Inhalte

Grundlagen der medizinischen Forschung und Rolle des Clinical Research Coordinators

- Sie erwerben Wissen zur Entwicklung der klinischen Forschung. Sie lernen verschiedene Arbeitsfelder der Study Nurse kennen und erfahren zu Projekten Hintergrundinformationen, die eine Study Nurse benötigt.
- Sie setzen sich vertieft mit der eigenen Rolle auseinander. Dabei werden die Aufgaben, Grenzen und Verantwortlichkeiten des Clinical Research Coordinator thematisiert.

Vorbereitung klinischer Studien

In diesem Modul werden der Forschungsprozess, gesetzliche Grundlagen, ethische Grundlagen, vertragliche Regelungen und die Studiendokumentation unter verschiedensten Bedingungen thematisiert.

Durchführung klinischer Studien

In diesem Modul erarbeiten Sie die Themen Studienmanagement und Koordination.

- Sie erwerben Wissen und Kompetenzen zur Rekrutierung von Teilnehmenden. Thematisiert werden Studien unter spezifischen Bedingungen, z. B. pädiatrische Studien und Notfallsituationen während des Studienverlaufs.
- Sie setzen sich mit Sicherheitsmanagement auseinander.
- Sie erwerben Wissen in Datenmanagement, in spezifischen Datenbanken und Statistik.
- Sie diskutieren die Bedeutung von Audits und ethischen Problemstellungen während des Studienverlaufs.
- Sie kennen die Dokumentation des gesamten Studienverlaufs und ~~zu~~ Abweichungen des Protokolls.

Abschluss einer Studie

Sie erwerben Fachwissen und Fähigkeiten

- zum Abschluss einer Studie,
- zum Schliessen von Datenbanken,
- zum Verfassen eines Abschlussberichtes und
- zur Evaluation des Studienplans.

Kommunikation

Im Modul Kommunikation setzen Sie sich mit der Gesprächsführung mit Studienteilnehmenden auseinander.

- Sie können ein professionelles Informationsgespräch mit dem Patienten führen.
- Sie lernen Techniken zur Förderung der Motivation der Studienteilnehmenden
- Sie lernen eine adäquate Kommunikation bei Drop-outs von Studienteilnehmenden.
- Sie können unerwünschte Ereignisse im klinischen Setting professionell erheben.
- Sie kennen forschungsethische Prinzipien und setzen sich mit Ihren eigenen Moralvorstellungen im Verhältnis zur Berufsrolle auseinander und können über diese kommunizieren.

Kooperative Lern- und Arbeitsformen

Wir möchten den Lernprozess mit Ihnen gemeinsam so optimal wie möglich gestalten und Ihre Lernergebnisse sichern. Sie verfügen über ein reichhaltiges Fachwissen in Ihrem Aufgabengebiet, haben in zahlreichen Problemlösungssituationen bereits prozedurales Wissen erworben und verfügen über Erfahrungen in verschiedensten Lebenskontexten. Es ist uns daran gelegen, diese Voraussetzungen in die Seminalgestaltung einzubeziehen und Ihnen unter anderem die Möglichkeit zu geben, sich zu vernetzen und voneinander zu lernen.

Als Modell des Lernens empfiehlt sich für lebenserfahrene Personen und Experten der «Solution Cycle» (Lösungszyklus). D.h. es werden Fähigkeiten erworben, die das Lösen praktischer Problemsituationen ermöglichen. Gelernt wird anhand von praktischen Problemsituationen: in einem ersten Schritt wird Fachwissen und Methodenwissen vermittelt. Dann wird das neu erworbene Wissen in Praxissituationen angewendet und ein Reflexionsprozess angeregt.

Hierdurch entsteht ein Prozess den man «Lernen lernen» nennt. In einem letzten Schritt kann das «Lernen lernen» in einer Gruppe oder durch einen Experten supervidiert werden.

Lernstufe 1: Erkennen und Klären

Phase Erkennen: In dieser Phase geht es darum, Wissen zu erlangen und Wirklichkeiten zu erkennen. Im Kontaktstudium setzen wir hierfür Inputreferate, Leseaufträge und Fallvorstellungen ein.

Phase Klären: Es werden Probleme aus dem eigenen Berufsfeld beschrieben und es wird versucht, diese Situationen aus verschiedenen Blickwinkeln zu beschreiben.

- Im Kontaktstudium führen wir hierzu geführte Gruppenarbeiten, Diskussionsforen, kollegiale Beratungen und Reflexionsübungen durch.
- Im Selbststudium anhand von Literatur besorgen Sie sich wichtige Literatur zum Thema, in der Bibliothek bearbeiten Sie diese.
- Im Unterricht und in den Seminarbeschrieben werden Ihnen häufig Literaturempfehlungen gemacht, welche Sie in der Bibliothek einsehen oder ausleihen können.
- Beachten Sie auch die Ordner «weiterführende Literatur» auf unserer Studienplattform (Moodle). Hier finden Sie wichtige Basisliteratur zum Thema im PDF-Format.
- Lesen und bearbeiten Sie Literatur kritisch.
- Bringen Sie Fragen und Anregungen, welche Ihnen bei der Bearbeitung der Literatur begegnen in die Seminare mit. Durch die daraus entstehenden Diskussionen und Ideen können Sie und auch wir einen wertvollen Lerngewinn erzielen.
- Selbststudium im Praxistransfer

Lernstufe 2: Kreieren, Planen und bewerten, Realisieren

Phase Kreieren: In dieser Phase geht es darum, viele Möglichkeiten zu entwickeln und verschiedene Lösungsvorschläge für ein oder mehrere definierte Problem zu kreieren.

- Im Kontaktstudium wenden wir hierfür Brainstorming, kollegiale Beratungen und Interventionen an. In Kleingruppen können Sie zusammen mit Ihren Studienkolleginnen und Kollegen erste Lösungsideen für Ihre persönlichen Praxissituationen diskutieren. In manchen Kursen bieten wir Skillstrainings mit professionellen Schauspielern an, hier werden Sie darauf vorbereitet neu erlernte Techniken und Methoden im geschützten Rahmen mit Schauspielern zu üben.

Phase Planen: In dieser Phase geht es darum, gemeinsam Lösungsideen zu bewerten.

- Im Kontaktstudium führen wir Sie in die Prozess- und Evaluationsgestaltung ein, halten Gruppen- und Unterrichtsdiskussionen ab und führen beratende Sitzungen (Supervisionen) zu Praxistransferaufgaben durch.

Phase Realisieren: In dieser Phase geht es um das Ausprobieren, Testen und Umsetzen von Massnahmen.

- Im Kontaktstudium werden wir Ihnen gezielte Fallbearbeitungen und Praxistransferübungen zur Verfügung stellen, wir werden teilweise in Rollenspielen oder mit Hilfe von Kommunikationstrainern Praxissituationen simulieren und einüben.
- Selbststudium

Lernstufe 3: Registrieren, Lernen lernen, Abschliessen

Phase registrieren: In dieser Phase geht es darum, Ergebnisse zu erkennen.

- Im Kontaktstudium werden Sie in Gruppen Ihre eigenen Erfahrungen reflektieren und erhalten von Dozierenden und Fachexperten Rückmeldungen zu Ihren persönlichen Projekten.

Phase Lernen lernen: In dieser Phase lernen Sie reflexiv, Sie erkennen Muster und evaluieren gewonnene Erkenntnisse.

- Im Kontaktstudium erhalten Sie Reflexionen durch Experten und Fachpersonen (Supervision). Durch Fallgeschichten und Filmmaterial (welches Sie selbst in der Umsetzung von Aufgaben zeigt) können Sie am Modell lernen oder gemachte Fehler korrigieren. Anhand von Literatur können Sie eigene Erkenntnisse und Ergebnisse abgleichen.

Phase Abschliessen: Diese Phase dient der Assimilation und Würdigung der umgesetzten Projekte/Aufgaben.

- Wir würdigen Ihre Projekte und Aufträge, indem Sie diese im Unterricht oder in Studiengruppen präsentieren dürfen. So erhalten Sie Feedback durch Fachpersonen und Experten.
- Selbststudium

Kompetenznachweis

1. Sie erstellen zu einer Fragestellung aus Ihrer Praxis eine theoriebasierte, wissenschaftliche, fundierte CAS-Abschlussarbeit.
2. Sie präsentieren Ihre CAS-Abschlussarbeit am letzten Studientag.

Beispiele für eine CAS-Abschlussarbeit:

- Eine SOP zur Patientenrekrutierung schreiben.
- Eine Anleitung zur Einreichung von Studien erstellen.
- Eine Arbeitsanweisung erstellen.
- Eine Trial Master File zusammenstellen.
- Studienvisiten erstellen.
- Einen Projektplan für eine bestimmte Studie aus ihrem Gebiet erstellen.

Abschluss und Anerkennung

Certificate of Advanced Studies (CAS) der Berner Fachhochschule «Clinical Research Coordinator» (10 ECTS-Credits)

Das Angebot kann in folgenden Studiengängen ein Wahlmodul sein:

- DAS «Spezialisierte Pflege»
- MAS «Spezialisierte Pflege»
- European Master of Business Administration (EMBA) in «Health Service Management»

Die CTU Bern stellt zusätzlich zum CAS nach Studienabschluss eine Bescheinigung über einen Kurs nach Kriterien der «Good Clinical Practice (GCP)-Kriterien» aus.

Der CAS-Studiengang gilt als Nachweis für eine Weiterbildung gemäss den Anforderungen des Schweizer Heilmittelinstituts/Swissmedic für Principal Investigator Sponsor im Sinne der guten Praxis der klinischen Versuche und des Schweizerischen Heilmittelgesetzes (HMG).

Dozierende

Im CAS-Studiengang wirken namhafte Lehrbeauftragte und Dozierende mit; unter anderem sind dies:

- Dr. Sven Trelle, Associate Director Clinical Trial Unit Bern
- Dr. sc. nat. Dorothy Pfiffner, Kantonale Ethikkommission Bern
- Dr. sc. nat. ETH Daniel Gisi, Unitectra
- Rachel Spycher, Studienkoordinatorin
- Dr. Felix Rintelen, Head of Monitoring Clinical Trial Unit Bern
- Ingrid Beck, Studienkoordinatorin Universitätsspital Zürich
- PD Dr. Rouven Porz, Leiter Fachstelle Klinische Ethik Inselspital Bern

Durchführung

Daten

16 Studientage, September 2018 bis Januar 2019, erneute Durchführung Herbst 2020.

Dienstag, 4. September 2018	Geschichte und Hintergründe der medizinischen Forschung, Rollenverständnis und Forschungsumgebung
Mittwoch, 5. September 2018	Gesetzliche und ethische Grundlagen in der medizinischen Forschung
Donnerstag, 20. September 2018	Qualitätssicherung und -kontrolle
Freitag, 21. September 2018	Studienverträge, Templates und Vertragspartner
Donnerstag, 18. Oktober 2018	Entwicklung einer Fragestellung und Studienprotokolle
Freitag, 19. Oktober 2018	Einreichung und Bewilligung von klinischen Studien, Aufgaben und Organisation der Ethikkommission
Montag, 29. Oktober 2018	Datenmanagement
Dienstag, 30. Oktober 2018	Rekrutierungsstrategien, Sicherheit in klinischen Studien und Studienassessment
Mittwoch, 14. November 2018	Angewandte Ethik – Moral, Ethik, Berufsrolle
Donnerstag, 15. November 2018	Kommunikation mit Patienten in klinischen Studien und die Kommunikation im Consent Form Process
Donnerstag, 29. November 2018	Rechtliche und GCP-Grundlagen zu Inspektionen, Audits und Monitoring
Freitag, 30. November 2018	Studien mit vulnerablen Gruppen, Exkursion Apotheke und Labor
Dienstag, 11. Dezember 2018	Fakultativ: Skillstrainings
Mittwoch, 12. Dezember 2018	Datenanalyse und Statistik
Mittwoch, 9. Januar 2019	Studienabschlussmanagement
Sonntag, 27. Januar 2019	Abgabe schriftliche CAS-Abschlussarbeit
Donnerstag, 31. Januar 2019	Präsentation schriftliche CAS-Abschlussarbeit

16 Studientage, ca. 200 Stunden Selbststudium, total 300 Stunden studentischer Arbeitsaufwand;
10 ECTS-Credits

Studienort

Berner Fachhochschule
Gesundheit
Weiterbildung
Schwarztorstrasse 48
3007 Bern

[Lageplan](#)

Studiengebühren

CHF 5000.-

Rechtliche Hinweise

Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen. Änderungen bleiben vorbehalten. Im Zweifelsfall ist der Wortlaut der gesetzlichen Bestimmungen und Reglemente massgebend.

Weitere Informationen unter www.gesundheit.bfh.ch/agb

Ihre Ansprechpersonen

Studienleitung



Karin Stutte, MScN

Studienleiterin

karin.stutte@bfh.ch

Telefon +41 31 848 45 88

Studienorganisation

Barbara Kläfiger

barbara.klaefiger@bfh.ch

Telefon +41 31 848 36 55

Anmeldung

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Geben Sie unter gesundheit.bfh.ch im Suchfeld den Web-Code **C-PFL-4** ein und Sie gelangen direkt zu weiteren Informationen und zum Anmeldeformular.

Anmeldeschluss

15. August 2018

Berner Fachhochschule

Gesundheit

Weiterbildung

Schwarztorstrasse 48

CH-3007 Bern

Telefon +41 31 848 45 45

weiterbildung.gesundheit@bfh.ch

gesundheits.bfh.ch/weiterbildung