

Akkreditierungsagentur
im Bereich Gesundheit und Soziales



Bewertungsbericht

**zum Antrag der
Donau-Universität Krems,
Fakultät für Medizin und Gesundheit, Department für
Gesundheitswissenschaft und Biomedizin, Zentrum für
Gesundheitswissenschaften auf Akkreditierung des Universitätslehrgangs
„Clinical Research“ (Master of Science, MSc)**

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

Gutachtende

Herr PD Dr. Kurt Bestehorn, Technische Universität Dresden

Herr Patrick Fuchs, Fachhochschule Bielefeld

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

Frau Prof. Dr. Kirsten Steinhausen, Hochschule Furtwangen

Vor-Ort-Begutachtung 15.03.2018

Beschlussfassung 24.07.2018

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 Universitätslehrgangs	7
2.2.2	Qualifikationsziele, Arbeitsmarkt und Berufschancen	11
2.2.3	Modularisierung und Prüfungssystem	13
2.2.4	Zulassungsvoraussetzungen	16
2.3	Studienbedingungen und Qualitätssicherung	17
2.3.1	Personelle Ausstattung	17
2.3.2	Sächliche und räumliche Ausstattung	18
2.3.3	Qualitätssicherung im Studiengang	18
2.4	Institutioneller Kontext	21
3	Gutachten	23
3.1	Vorbemerkung	23
3.2	Eckdaten zum Studiengang	24
3.3	Vor-Ort-Bericht der Gruppe der Gutachterin und Gutachter	25
3.3.1	Qualifikationsziele	26
3.3.2	Konzeptionelle Einordnung des Studiengangs in das Studiensystem	28
3.3.3	Studiengangskonzept	30
3.3.4	Studierbarkeit	31
3.3.5	Prüfungssystem	33
3.3.6	Studiengangsbezogene Kooperationen	34
3.3.7	Ausstattung	35
3.3.8	Transparenz und Dokumentation	36
3.3.9	Qualitätssicherung und Weiterentwicklung	37
3.3.10	Studiengänge mit besonderem Profilanpruch	38
3.3.11	Geschlechtergerechtigkeit und Chancengleichheit	39
3.4	Zusammenfassende Bewertung	39
4	Beschluss der Akkreditierungskommission	43

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) für Deutschland 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 Gutachtenden und die Akkreditierungsentscheidung der Akkreditierungskommission der Akkreditierungsagentur im Bereich Gesundheit und Soziales (AHPGS) orientieren 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 einschlüssiges 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 der AHPGS 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 den Gutachtenden zur Verfügung gestellt wird.

II. Vor-Ort-Begutachtung (Peer-Review)

Die Vor-Ort-Begutachtung umfasst Gespräche mit der Hochschulleitung, dem Dekanat bzw. der Fachbereichsleitung, den Programmverantwortlichen und den Studierenden. Sie liefert der Gruppe der Gutachtenden 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 Gruppe der Gutachtenden erstellt nach der Vor-Ort-Begutachtung auf Basis der Analyse des Antrags und der eingereichten Unterlagen sowie der Ergebnisse der Vor-Ort-Begutachtung das Gut-

achten (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 Votum der Gutachtenden 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 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 Donau-Universität Krems (DUK) auf Akkreditierung des berufsbegleitenden weiterbildenden Universitätslehrgangs „Clinical Research“ in Teilzeit wurde am 19.07.2017 bei der AHPGS eingereicht.

Am 06.10.2017 hat die AHPGS der Donau-Universität Krems offene Fragen bezogen auf den Antrag auf Akkreditierung des eingereichten Universitätslehrgangs „Clinical Research“ mit der Bitte um Beantwortung zugeschickt. Am 14.11.2017 sind die Antworten auf die offenen Fragen (AoF) bei der AHPGS eingetroffen.

Die Freigabe des Sachstandsberichts durch die Hochschule erfolgte am 18.01.2018.

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

Anlage 01	Modulhandbuch
Anlage 02	Lehrverflechtungsmatrix / Studienverlaufsplan
Anlage 03	Kurz-Lebensläufe der Lehrenden (nur digital)
Anlage 04	Universitätsgesetz (Fassung 07.07.2017)
Anlage 05	DUK Gesetz / Satzung
Anlage 06	Kooperationsvertrag mit dem Koordinierungszentrum Klinische Studien von 2005 (heute CenTrial GmbH)
Anlage 07	Verordnung Universitätslehrgang „Clinical Research“ vom 30.11.2017
Anlage 08	Qualitätshandbuch Studium und Lehre
Anlage 09	Richtlinie über die Anerkennung von Studienleistungen (4. November 2014)
Anlage 10	Leitfaden für Lehrgangslösungen zur Beurteilung der gleichzuhaltenden Qualifikation für die individuelle Zulassung in Masterlehrgänge
Anlage 11	AQA Bescheid Zertifizierungsentscheidung 2015
Anlage 12	Administrativer Begleitprozess für die Einrichtung von Universitätslehrgängen
Anlage 13	Prüfungsordnung Universitätslehrgang „Clinical Research“
Anlage 14	Diploma Supplement Deutsch und Englisch mit

Anlage 15	Zeugnis, Master Urkunde Deutsch und Englisch
Anlage 16	Evaluationsergebnisse
Anlage 17	Gutachten der Akkreditierung 2012
Anlage 18	Umsetzung der Empfehlungen
Anlage 19	Informationen für Interessentinnen und Interessenten
Anlage 20	Statistik (Studierende, Alumni einschließlich Befragung)
Anlage 21	Strategie der Donau-Universität Krems
Anlage 22	Forschungsbericht

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 Universitätslehrgangs

Hochschule	Donau-Universität Krems
Fakultät/Fachbereich	Fakultät für Medizin und Gesundheit, Department für Gesundheitswissenschaft und Biomedizin, Zentrum für Gesundheitswissenschaften (seit 01.08.2017)
Kooperationspartner	CenTrial GmbH Tübingen
Studiengangstitel	„Clinical Research“
Abschlussgrad	Master of Science (MSc)
Art des Studiums	Universitätslehrgang, berufsbegleitender, weiterbildender Teilzeitstudiengang
Organisationsstruktur	Präsenzveranstaltungen in Tübingen (ca. 90%), in Krems (ca. 5%), sowie Exkursionsorte in Deutschland (ca. 5%) (siehe auch AoF 7). 23 Blöcke, jeweils Donnerstag bis Samstag i.d.R. Donnerstag: 10:00 – 18:30 Uhr Freitag: 8:30 – 18:30 Uhr Samstag: 8:30 – 17:00 Uhr
Regelstudienzeit	5 Semester

Credit Points (CP) nach dem European Credit Transfer System (ECTS)	120 CP														
Stunden/CP	25 Stunden/CP														
Workload Stunden à 60 Minuten	<table> <tr> <td>Gesamt:</td> <td>3.000 Stunden</td> </tr> <tr> <td>Kontaktzeiten:</td> <td>495 Stunden</td> </tr> <tr> <td>Prüfungen online:</td> <td>13 Stunden</td> </tr> <tr> <td>Selbstlernzeit:</td> <td>1.217 Stunden</td> </tr> <tr> <td>prakt. Arbeit/ Reflexion:</td> <td>550 Stunden</td> </tr> <tr> <td>Projektarbeit:</td> <td>225 Stunden</td> </tr> <tr> <td>Masterarbeit:</td> <td>500 Stunden</td> </tr> </table>	Gesamt:	3.000 Stunden	Kontaktzeiten:	495 Stunden	Prüfungen online:	13 Stunden	Selbstlernzeit:	1.217 Stunden	prakt. Arbeit/ Reflexion:	550 Stunden	Projektarbeit:	225 Stunden	Masterarbeit:	500 Stunden
Gesamt:	3.000 Stunden														
Kontaktzeiten:	495 Stunden														
Prüfungen online:	13 Stunden														
Selbstlernzeit:	1.217 Stunden														
prakt. Arbeit/ Reflexion:	550 Stunden														
Projektarbeit:	225 Stunden														
Masterarbeit:	500 Stunden														
CP für die Abschlussarbeit	20 CP														
Anzahl der Module	12														
erstmaliger Beginn des Universitätslehrgangs	Wintersemester 2005/2006														
erstmalige Akkreditierung	11.05.2012														
Zulassungszeitpunkt	jeweils zum Wintersemester														
Anz. der Studienplätze	25														
Anz. bisher immatrikulierter Studierender	220														
Anz. bisher Absolvierende	113														
besondere Zulassungsvoraussetzungen	<ol style="list-style-type: none"> 1. ein Hochschulabschluss zumindest auf Bachelorniveau oder 2. allgemeine Universitätsreife und mindestens 4 Jahre einschlägige Berufserfahrung in qualifizierter Position (Aus und Weiterbildungszeiten können eingerechnet werden), wenn damit eine dem Abs. 1 gleichzuhaltende Qualifikation erreicht wird, oder 3. bei fehlender Universitätsreife mindestens 8 Jahre einschlägige Berufserfahrung in qualifizierter Position (Aus und Weiterbildungszeiten können eingerechnet werden), wenn damit eine dem Abs. 1 gleichzuhaltende Qualifikation erreicht wird. 														
Studiengebühren	17.950 €. Die Gebühren für Verlängerungssemester betragen für die ersten 2 Semester je 125 €, für jedes weitere 250 €.														

Tabelle 1: Strukturdaten des Universitätslehrgangs

Die Universität für Weiterbildung Krems (Donau-Universität Krems (DUK)) ist eine öffentliche (staatliche) Universität, die universitäre Weiterbildung in Form von Universitätslehrgängen anbietet.

Der Universitätslehrgang „Clinical Research“ wird von der Fakultät für Medizin und Gesundheit, Department für Gesundheitswissenschaften und Biomedizin, Zentrum für Gesundheitswissenschaften in Kooperation mit der CenTrial GmbH durchgeführt. Die CenTrial GmbH ist ein Auftragsforschungsunternehmen und eine Tochter des Universitätsklinikums Tübingen und führt seit über 15 Jahren klinische Prüfungen sowie die Ausbildung von Fachkräften für diesen Bereich durch. Die Eckpunkte der Kooperation zwischen den beiden Partnern (CenTrial ehemals Koordinierungszentrum Klinische Studien) sind in einem Kooperationsvertrag von 2005 geregelt, der noch immer Gültigkeit hat (AoF 6, Anlage 6).

Der Universitätslehrgang „Clinical Research“ schließt mit einem Master of Science (MSc). Die Master-Urkunde und das Master-Zeugnis werden durch ein Diploma Supplement ergänzt, welches Auskunft über das dem Abschluss zugrunde liegende Studium gibt (vgl. Anlage 14). Informationen über den ggf. durch Anrechnung ersetzten Teil des Universitätslehrgangs, die sich auf den Umfang und die Art der Ersatzleistungen beziehen, werden im Zeugnis dokumentiert. Laut Hochschule kommt das allerdings nur sehr selten vor (AoF 15). Die Verleihung des akademischen Grades erfolgt durch die Donau-Universität Krems. Rechtliche Grundlage ist das Universitätsgesetz Österreich.

Laut Universitätsgesetz Österreich (siehe Anlage 04, § 51ff.) sind Universitätslehrgänge außerordentliche Studien mit festgelegtem Curriculum im Rahmen der universitären Weiterbildung. Im Curriculum eines Universitätslehrgangs dürfen im jeweiligen Fach international gebräuchliche Mastergrade festgelegt werden, die den Absolventinnen und Absolventen jener Universitätslehrgänge zu verleihen sind, „deren Zugangsbedingungen, Umfang und Anforderungen mit Zugangsbedingungen, Umfang und Anforderungen entsprechender ausländischer Masterstudien vergleichbar sind“. Berufsrechtlich können Mastergrade in der Weiterbildung in einigen Fällen fachliche Voraussetzung für die Zulassung zu bestimmten gewerblichen Tätigkeiten sein und führen zu einer speziellen beruflichen Qualifikation auf akademischer Basis für den privaten Arbeitsmarkt. Die Mastergrade in der Weiterbildung sind nicht identisch mit den Mastergraden aufgrund des Abschlusses ordentlicher Stu-

dien (Masterstudien), auch wenn sie zum Teil denselben Wortlaut haben. Sie berechtigen nicht automatisch zur Promotion (Anlage 8, Kap.1.6.1). Die Studierenden werden im Studienführer darauf hingewiesen (Anlage 19). Die Hochschule erläutert nochmal in den offenen Fragen, dass Mastergrade im Sinn der österreichischen Rechtsvorschriften akademische Grade auf der Grundlage einer abgeschlossenen spezialisierten Ausbildung (Weiterbildung) mit starkem Berufsbezug sind, für das seinerseits ein abgeschlossenes Bakkalaureatsstudium, Diplomstudium oder Magisterstudium bzw. eine gleichwertige Qualifikation Zulassungsvoraussetzung ist. Die Universitätslehrgänge bzw. Lehrgänge zur Weiterbildung fallen unter die gleichwertigen Studien, die zur Aufnahme eines Doktoratsstudiums berechtigen können; diese Gleichwertigkeit ist von der betreffenden Universität im Einzelfall zu prüfen (vgl. auch AoF 5).

Der von der Donau-Universität Krems zur Akkreditierung eingereichte Universitätslehrgang „Clinical Research“ wurde am 11.05.2012 bis zum 30.09.2017 erstmalig ohne Auflagen akkreditiert. Die Durchführung des Akkreditierungsverfahrens erfolgt auf Grundlage der vom Akkreditierungsrat vorgegebenen „Regeln des Akkreditierungsrates“. In den Anlagen befinden sich das Gutachten der ersten Akkreditierung (Anlage 17) und eine Übersicht über die Ableitung von Maßnahmen aus den ausgesprochenen Empfehlungen (Anlage 18). Nach Ziff. 3.3.1 der „Regeln für die Akkreditierung von Studiengängen und für die Systemakkreditierung“ (Drs. AR 20/2013 i. d. F. vom 20.02.2013) wurde der Universitätslehrgang von der Akkreditierungskommission der AHPGS für zwölf Monate bis zum 30.09.2018 vorläufig akkreditiert.

Ziel der Begutachtung und Akkreditierung des Universitätslehrgangs ist es, die Kompatibilität des Universitätslehrgangs mit dem deutschen Studiensystem zu überprüfen. Die Donau-Universität Krems begründet dies in ihrem Qualitäts-handbuch (Anlage 8, Kap.1.3). Demnach ist nach österreichischem Recht für öffentliche Universitäten keine Akkreditierung, weder der Institution noch der einzelnen Studienprogramme, vorgesehen. Hier besteht ein deutlicher Unterschied zu Studiengängen von Fachhochschulen oder Privatuniversitäten, aber auch im Vergleich zu z.B. Deutschland, wo die Rechtslage eine Akkreditierung jedes Studienangebots oder eine Systemakkreditierung auch von öffentlichen Universitäten vorsieht. Diese unterschiedliche Rechtslage führt laut Hochschule häufig zu Missverständnissen bei Interessentinnen und Interessenten aus Deutschland. Einige Lehrgänge der Donau-Universität Krems werden deshalb

durch einschlägige, internationale Agenturen „akkreditiert“, weil dies aus Überlegungen der internationalen Akzeptanz und Reputation für vorteilhaft erachtet wird. Die „Akkreditierung“ hat de facto den Charakter eines Qualitätssiegels bzw. einer Zertifizierung. Das Siegel der Stiftung zu Akkreditierung von Studiengängen in Deutschland wird in diesem Verfahren nicht verliehen. Rahmengrundlage für den Universitätslehrgang ist das Österreichische Recht.

Die erstmalige Zulassung zum Universitätslehrgang „Clinical Research“ erfolgte zum Wintersemester 2005/2006. Eine Statistik über Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Lehrgangs, Absolventinnen und Absolventen sowie Abbrecherinnen und Abbrecher bezogen auf die einzelnen Lehrgänge findet sich im Antrag auf S. 11. Die minimale Studiendauer lag bei 4 Semestern, die maximale Studiendauer bis Abschluss 11 Semester. Die durchschnittliche Studiendauer der Absolventinnen und Absolventen liegt bei 6,5 Semestern (siehe Antrag Tabelle 1).

Die Studierenden, die nicht abgeschlossen haben, arbeiten laut Hochschule (AoF 13) weiterhin in ihrem Beruf und sind meist auch ohne den Abschluss beruflich aufgestiegen. Sie verlängern jedes Semester wieder ihr Studium und haben nach wie vor die Absicht das Studium abzuschließen. Die höchste Studiendauer ohne Abschluss liegt gegenwärtig bei 23 Semestern. Auf der Basis der letzten Änderung der Verordnung Universitätslehrgang „Clinical Research“ haben die Studierenden, die bis 2012 zugelassen wurden, bis April 2018 nach der alten Verordnung abzuschließen.

2.2.2 Qualifikationsziele, Arbeitsmarkt und Berufschancen

Der Universitätslehrgang „Clinical Research“ vermittelt laut Verordnung § 1 „die für die Planung, Durchführung und Evaluation von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und Fragestellungen aus anderen medizinischen Gebieten notwendigen Kompetenzen (Selbstkompetenz, Fachkompetenz, soziale und kommunikative Kompetenz, rechtliche und regulatorische Rahmenbedingungen) auf einem international geforderten Ausbildungsniveau durch praxisorientierte Lehrveranstaltungen. Durch die Integration von Experten aus der klinischen Forschung und benachbarten wissenschaftlichen Fachdisziplinen, verknüpft mit aktiven Lehrmethoden, sollen die Lehrgangsteilnehmerinnen und Lehrgangsteilnehmer eine im Bereich der klinischen Forschung gefragte und praxisnahe Ausbildung erhalten, die sie auf eine Führungsposition vorbereitet“ (Anlage 7). Da es sich bei dem Universitätslehrgang

um keine grundständige Ausbildung bzw. einen ordentlichen Studiengang, sondern um eine universitäre Weiterbildung handelt, ist eine Promotion im Anschluss nicht automatisch möglich (s.o.).

Die Ziele des Universitätslehrganges „Clinical Research“ sind wie folgt festgelegt:

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

Die Zielgruppe für den Universitätslehrgang sind u.a. Ärztinnen und Ärzte, Pharmazeutinnen und Pharmazeuten, in der klinischen Forschung tätige Fachleute, CRAs (clinical research associates), Personen, die an Studien zur klinischen Forschung in Prüfzentren mitarbeiten oder Personen, die in biotechnologischen oder pharmazeutischen Unternehmen in den Bereichen Forschung und Entwicklung tätig sind oder tätig werden möchten. Die Donau-Universität Krems hat den Unterlagen eine Übersicht über die Vorqualifikation der Teilnehmerinnen und Teilnehmer beigelegt (Stichtag 18.01.2018) (Anlage 20). Dementsprechend liegt der Anteil der Akademikerinnen und Akademiker im

Studiengang bei 16 %. Die Nationalität ist überwiegend deutsch (69 %). In der Regel verfügen die Studierenden über längere Berufserfahrung.

Derzeit sind laut Hochschule entsprechende Fach- und Führungskräfte in allen Bereichen der klinischen Forschung stark nachgefragt, was ihrer Meidung nach die vielen Stellenanzeigen und Aktivitäten der Headhunter zeigen. Viele Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Universitätslehrganges wechseln schon während der Teilnahme des Lehrganges in andere Unternehmen und/oder verantwortungsvollere Positionen.

2.2.3 Modularisierung und Prüfungssystem

Insgesamt sind im Universitätslehrgang 12 Module vorgesehen, von denen alle studiert werden müssen. In den ersten 4 Semestern werden jeweils 25 Credits (+/-1) vergeben, im 5. Semester wird die Masterarbeit angefertigt. Dafür werden weitere 20 Credits vergeben. Alle Module werden innerhalb von zwei Semestern abgeschlossen. Mobilitätsfenster sind somit gegeben.

Folgende Module werden angeboten:

Nr.	Modulbezeichnung	Semester	CP
Modul 01	Einführung in das Studiumfeld	1.	2
Modul 02	Grundlagen von Clinical Research	1.	11
Modul 03	Ethik und Recht	2.	13
Modul 04	Datenverarbeitung und -auswertung	2.	10
Modul 05:	Planung klinischer Studien	3.	12
Modul 06	Durchführung klinischer Prüfungen	4.	13
Modul 07	Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung	4.	10
Modul 08	Soziale Kompetenz	1.	9
Modul 09	Management	3.	9
Modul 10	Methodenkompetenz	1.	1
Modul 11	Projektarbeit	3. + 4.	10
Modul 12	Master-Thesis	5.	20
	Gesamt		120

Tabelle 2: Modulübersicht

Im Modulhandbuch (Anlage 1) werden die Modultitel, die Modulart, die Modulverantwortlichen, die Dauer der Module, die Art der Lehrveranstaltung und die Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten genannt. Es werden Angaben zu den Inhalten des Moduls, den Qualifikationszielen und die Lernformen gemacht. Darüber hinaus werden der Workload, die Kontaktzeit und das Selbststudium ausgewiesen. Außerdem beinhalten die Modulbeschreibungen die zu vergebenden Leistungspunkte (CP), die Verwendbarkeit der Module und die Pflichtliteratur.

Alle Module sind explizit für den vorliegenden Universitätslehrgang konzipiert. Das Curriculum ist in der Verordnung des Universitätslehrganges „Clinical Research“, veröffentlicht in dem Mitteilungsblatt der Donau-Universität Krems Jg. 2017 / Nr. 105 vom 30.11.2017, geregelt und wird entsprechend des Kooperationsvertrages mit der CenTrial umgesetzt (Anlage 6). Die Gesamtverantwortung für den Universitätslehrgang einschließlich der Qualitätssicherung trägt die Donau-Universität Krems. Die CenTrial ist für die praktische Umsetzung der Lehrgangsverordnung und damit in enger Zusammenarbeit mit der Donau-Universität Krems für alle Teile des Curriculums verantwortlich.

Die Struktur mit den einzelnen Modulen und denen darin vermittelten Inhalte sowie den Zielen des Universitätslehrgangs werden in den zugehörigen Informationen für Interessentinnen und Interessenten und dem Flyer dargestellt (Anlage 20). Die vorgesehenen Lehrmethoden sind im Modulhandbuch modulbezogen aufgeführt. Vorgesehen sind u.a. Präsenzseminare, Referate, Übungen, Projektarbeit, Präsentationen, Workshops und Exkursionen. Durch die Wahl von Referaten, Projekt- und Masterarbeiten in den Praxisfeldern der Studierenden gelingt es laut Hochschule die praktische Arbeit und Reflexion als einen Teil des Studiums zu integrieren. Derzeit werden hierfür 550 Stunden angesetzt. Grundsätzlich sollten laut Hochschule alle Studierenden berufstätig sein. Im Falle von außergewöhnlichen Umständen (Elternzeit, eintretende Arbeitslosigkeit etc.) können Praktika für die Reflexion und Anwendung genutzt werden. Diese müssen dann gesondert nachgewiesen werden (AoF 3).

Im Universitätslehrgang wird die Lernplattform Moodle als Informations- und Kommunikationsplattform eingesetzt. Alle Lehrunterlagen werden hier zur Verfügung gestellt. Prüfungen finden online statt. Die Plattform wird auch für die Gruppenarbeiten genutzt. Interaktive Inhalte werden nicht bereitgestellt (AoF 11). Internationale Aspekte sind im Curriculums unter anderen bei den

Ausführungen zu nationalen (D, A, CH) und EU-weiten Regularien und Vorgehensweisen in Bezug auf klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten gegeben. Das Curriculum beinhaltet darüber hinaus in verschiedenen Modulen Bezüge zu internationalen Aspekten der klinischen Forschung zum Beispiel: ethische Grundlagen, Methoden des Projektmanagements, internationale und interdisziplinäre Teamarbeit. Aktuell werden 20 UE in englischer Sprache abgehalten. Das Studienmaterial ist teilweise in Englisch. Ca. 15 % der Studierenden verfassen ihre Masterthesis in englischer Sprache. Die Donau-Universität beteiligt sich am ERASMUS Mobilitätsprogramm, so dass bei Bedarf ein Auslandsstudium möglich wäre.

Aktuelle Forschungsergebnisse werden durch die Lehrenden in das Curriculum integriert. In den Gruppenarbeiten, den Projektarbeiten, in Referaten und den Master-Thesen werden aktuelle Forschungsfragen durch die Teilnehmerinnen und Teilnehmer bearbeitet. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer profitieren laut Hochschule auch von der Erfahrung der CenTrial, die als unabhängiges Auftragsforschungsunternehmen des Universitätsklinikums Tübingen seit 2001 in der praktischen klinischen Forschung steht und sowohl universitäre, als auch industrielle Projekte verwirklicht.

Laut Verordnung § 10 (Anlage 7) besteht die Abschlussprüfung des Universitätslehrgangs zum einen aus der erfolgreichen Teilnahme an den Fächern „Einführung in das Studenumfeld“ (Modul 1) und „Methodenkompetenz“ (Modul 10) sowie schriftlichen oder mündlichen Fachprüfungen der Fächer „Grundlagen von Clinical Research“ (Modul 2), „Ethik und Recht“ (Modul 3), „Datenverarbeitung und -auswertung“ (Modul 4), „Planung klinischer Prüfungen“ (Modul 5), „Durchführung klinischer Prüfungen“ (Modul 6), „Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung“ (Modul 7), „Soziale Kompetenz“ (Modul 8) und „Management“ (Modul 9). Die mündlichen Teilprüfungen bestehen aus der Verfassung und positiven Beurteilung von 2 Referaten in den Modulen 3 bzw.4 und 5 bzw.7 sowie einer Gruppenarbeit in Modul 6. Außerdem ist die Projektarbeit (Modul 11) und die Master Thesis anzufertigen und die Defensio der Masterthesis erfolgreich abzuschließen.

Die schriftlichen Prüfungen finden außerhalb der Präsenzzeit an einem Samstag- oder Sonntagvormittag statt und sind über ein Online-Tool in Form von Multiple Choice Fragen mit je einer richtigen Antwort aus fünf Antwortmöglichkeiten angelegt. Für jede Unterrichtseinheit wird eine Prüfungsfrage ge-

stellt. Die Prüfungen finden in einem definierten Zeitslot statt. Die Bearbeitungszeit pro Frage beträgt eine Minute, bei englischsprachigen Fragen zwei Minuten.

Eine Wiederholung der Prüfungen ist gemäß den Studienrechtlichen Bestimmungen der Donau-Universität Krems § 2 Abs.4 bei negativ beurteilten Prüfungen dreimal und bei positiv beurteilten Prüfungen einmal möglich.

Die ECTS-Einstufung entsprechend den aktuellen Vorgaben des ECTS Users' Guide ist im Qualitätsmanagement-Handbuch unter 3.6.2.2 (Anlage 8) geregelt.

Die Anrechnungen sind in § 9 der Prüfungsordnung geregelt. Demnach werden die an anderen Hochschulen erbrachten Studienleistungen anerkannt, sofern seitens der Donau-Universität Krems (der wissenschaftlichen Lehrgangsleitung) keine wesentlichen Unterschiede nachgewiesen (festgestellt und begründet) werden können.

Im Universitätsgesetz (§ 59. (1) Satz 12) sind die speziellen Unterstützungen für Studierende mit Behinderungen geregelt (Anlage 4).

2.2.4 Zulassungsvoraussetzungen

Die Zulassungsvoraussetzungen für den Lehrgang sind in § 5 der Verordnung der Donau-Universität Krems über das Curriculum des Universitätslehrganges „Clinical Research“ (MSc) geregelt (Anlage 7):

Die Voraussetzung für die Zulassung zum Universitätslehrgang ist

- ein Hochschulabschluss zumindest auf Bachelorniveau oder
- allgemeine Universitätsreife und mindestens 4 Jahre einschlägige Berufserfahrung in qualifizierter Position (Aus- und Weiterbildungszeiten können eingerechnet werden), wenn damit eine dem Abs. 1 gleichzuhaltende Qualifikation erreicht wird, oder
- bei fehlender Universitätsreife mindestens 8 Jahre einschlägige Berufserfahrung in qualifizierter Position (Aus- und Weiterbildungszeiten können eingerechnet werden), wenn damit eine dem Abs. 1 gleichzuhaltende Qualifikation erreicht wird.

Die Hochschule gibt an, dass vor der Zulassung mit jeder Bewerberin und jedem Bewerber ein Auswahlgespräch geführt wird. In der Anlage 10 befindet

sich ein Leitfaden für die Lehrgangsbegleitung mit einem Gesprächsleitfaden und mit Kriterien zur Beurteilung der Qualifikation anhand des Bewerbungsportfolios. Die wissenschaftliche Lehrgangsbegleitung liegt seit Beginn der Kooperation bei der CenTrial. Die Akademische Qualifikation der wissenschaftlichen Lehrgangsbegleitung ist die Habilitation. Die Aufnahmegespräche werden i.d.R. in Tübingen oder via Skype geführt. Bei Bedarf aber auch in Krems oder anderen Orten, z.B. anlässlich von Informationsveranstaltungen (AoF 8).

Laut der Zulassungsstatistik (Anlage 19) überwiegt mit 84 % (Stand 18.01.2018) bei den Lehrgangsteilnehmerinnen und -teilnehmern die Zahl der Personen ohne ersten akademischen Abschluss.

2.3 Studienbedingungen und Qualitätssicherung

2.3.1 Personelle Ausstattung

In der Anlage 2 findet sich eine Übersicht über die Lehrenden. Aus der Übersicht gehen Name und Titel der Lehrenden, die Qualifikation sowie die Module, in denen gelehrt wird hervor. Die Lehre wird zu 100 % durch Lehrbeauftragte erbracht. Insgesamt stehen aktuell 55 Referentinnen und Referenten unter Vertrag, davon haben laut Hochschule 25,5 % eine Professur an einer Hochschule. Es werden ca. 32 % der Unterrichtseinheiten von Professoren und Professorinnen abgehalten. Maximal 25 Teilnehmer werden pro Jahrgang zugelassen. Das bedeutet, dass maximal 75 Studierende gleichzeitig in der Regelstudienzeit eingeschrieben sind. Die Zahl der Lehrenden (55 Referentinnen und Referenten) auf 25 Studenten pro Gruppe beträgt bei drei parallel durchgeführten Lehrgängen 0,73 Referentinnen und Referenten pro Studierender. Die Mindestzahl an Teilnehmerinnen und Teilnehmern beträgt laut Kooperationsvertrag 16 Personen (Anlage 6).

Die Auswahl der Dozentinnen und Dozenten erfolgt laut Antragstellerin entsprechend fachlicher Erfahrung und Lehrerfahrung durch die CenTrial. Bevor die Vortragsunterlagen verwendet werden dürfen, werden sie von der fachwissenschaftlichen Leitung der Donau-Universität Krems geprüft (Anlage 6). Alle Dozentinnen und Dozenten haben laut Hochschule die Möglichkeit am Kompetenzzentrum für Hochschuldidaktik Tübingen, an der Donau-Universität Krems oder einem anderen Hochschuldidaktischen Zentrum eine Ausbildung zu absolvieren. Die Referentinnen und Referenten unterliegen gemäß dem Koope-

rationsvertrag der laufenden Qualitätskontrollen durch die Donau-Universität Krems (siehe Anlage 6).

Neben den Lehrenden stehen für den Universitätslehrgang bei der CenTrial anteilig die Leitung des Bereiches Aus-, Fort- und Weiterbildung (Geschäftsführer der CenTrial), zwei Seminarmanager, ein Studienmanager sowie administrative Unterstützung aus der Verwaltung und IT zu Verfügung. An der Donau-Universität Krems sind für den Universitätslehrgang die Leitung der FB Weiterbildung in Gesundheit und Medizin, eine Organisationsassistentin und Verwaltung und technische administrative Unterstützung in geringem Umfang zuständig. Die finanzielle Abwicklung erfolgt über die Donau-Universität Krems, die Gestaltung der Folder über die Kommunikation, Marketing und PR (Antrag 2.2.1).

2.3.2 Sächliche und räumliche Ausstattung

Für die Unterrichtsveranstaltungen stellt die CenTrial einen Seminarraum für 25 Personen mit Präsentationsmedien sowie einen Tagungsraum mit 96 m², zwei Gruppenarbeitsräume (mit Beamer) 32,1 m² und einen Aufenthaltsraum mit 54,8 m² zur Verfügung.

Da die Studierenden nur ein Modul an der Donau-Universität Krems besuchen, nutzen sie laut Hochschule die Bibliothek in Krems selten vor Ort. Den Studierenden stehen jedoch sämtliche Online-Ressourcen der Bibliothek der Donau-Universität Krems zur Verfügung. Das betrifft vor allem Datenbanken wie Medline (Ovid), KELDAmed oder die Cochrane Library. Als Studierende der Donau-Universität Krems können alle relevanten Universitätsbibliotheken in Österreich, Deutschland und der Schweiz genutzt werden. Die Pflichtliteratur (z.B. Gesetzestexte) ist im Allgemeinen kostenfrei erhältlich oder wird den Studierenden über das Moodle zur Verfügung gestellt. Für den Zugriff auf das Moodle oder die Bibliothek verwenden die Studierenden ihre privaten Rechner.

Sämtliche Kosten des Universitätslehrganges werden von den Lehrgangsgebühren beglichen.

2.3.3 Qualitätssicherung im Studiengang

Das Qualitätsmanagementsystem der Donau-Universität Krems ist seit Mai 2015 von der AQ Austria zertifiziert. Die Universität ist somit berechtigt, das Qualitätssiegel der AQ Austria zu führen (Anlage 11). Die Donau-Universität

Krems verfügt über ein "Qualitätshandbuch Studium und Lehre - Qualitätsziele und Standards", welches laufend aktualisiert wird (Anlage 8). Im Qualitätshandbuch sind die Aufgaben / Prozesse sowie die Verantwortlichkeiten für die Qualitätssicherung dargestellt. Auch in der Satzung der Donau-Universität Krems V. Teil sind die Evaluationsverfahren einschließlich des Umgangs mit den Ergebnissen geregelt (Anlage 5)

Im Universitätslehrgang "Clinical Research" kommen folgende Qualitätssicherungsmaßnahmen zum Einsatz (Anlage 8, Kap. 2.3.3):

1. Lehrgangseinreichung / Erlassung Curriculum / interne Evaluierung der Curricula Zulassung zum Studium (Standards und Bewerbungsverfahren)
2. Lehrgangsdurchführung / Dokumentation / Monitoring
3. Feedback / Evaluierung
4. Weiterentwicklung / Verbesserungsmaßnahmen auf Lehrgangsebene
5. Feedback / Austausch / Weiterentwicklung im Austausch zwischen der operativen Lehrgangsebene und dem zentralen Qualitätsmanagement der Universität
6. Externe Qualitätssicherung durch Akkreditierung / Zertifizierung / Auditierung

Die Lehrveranstaltungen werden regelmäßig durch Teilnehmerinnen und Teilnehmer und Dozentinnen und Dozenten evaluiert. Die Evaluierung erfolgt anonym über das Evaluationssystem der Donau-Universität Krems (EVASYS). Zusätzlich werden protokollierte Feedbackgespräche mit der Lehrgangsgruppe geführt. Die Evaluationsergebnisse der Teilnehmerinnen und Teilnehmer werden an die Dozentinnen und Dozenten, die Lehrgangsleitung und das Lehrgangsmanagement rückgemeldet. Dozentinnen und Dozenten die insgesamt schlechter als 2,5 bewertet werden, werden vom Lehrgangsmanagement nicht mehr für weitere Vortragseinsätze vorgesehen. Auszüge aus den Evaluationsergebnissen finden sich in Anlage 16.

Die Donau-Universität Krems verfügt nach eigenen Angaben über einen aktiven Alumni-Club. Dort werden regelmäßig Absolvierendenbefragungen durchgeführt und Alumni-Studien veröffentlicht.

Studieninteressierte können sich über den Studiengang über die Homepage der Hochschule, der Homepage der CenTrial sowie über verschiedene Masterpor-

tale informieren. Auch auf sozialen Netzwerken wie XING oder LinkedIn werden Informationen und News zum Lehrgang gepostet.

Darüber hinaus bieten regelmäßige Informationsveranstaltungen in Tübingen und an verkehrstechnisch gut zu erreichenden Orten (z.B. Flughafenhotels) oder Schnuppertage Interessentinnen und Interessenten zusätzlich die Möglichkeit sich über den Lehrgang zu informieren.

Eine allgemeine Studienberatung für Interessenten und Studierende erfolgt durch das Lehrgangsmanagement der Donau-Universität Krems und der CenTrial. Für Studierende werden Auftaktveranstaltung zu Studienbeginn, Telefonsprechstunden, Sprechstunden im Rahmen der Präsenzveranstaltungen sowie internetbasierte Kommunikationsangebote angeboten. Die Interessentinnen und Interessenten und die Studierenden können sich bei Beratungsbedarf darüber hinaus jeweils direkt an die Dozentinnen und Dozenten, das Lehrgangsmanagement oder an die Lehrgangsleitung wenden.

In Bezug auf den Aspekt der Geschlechtergerechtigkeit hat die Donau-Universität Krems eine Koordinationsstelle für Frauenförderung und Gender Studies als Serviceeinrichtung für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, Studierende, Absolventinnen und Absolventen und Vortragenden eingerichtet. Für spezielle Personengruppen, z.B. Schwangere oder stillende Mütter werden Möglichkeiten für Ruhezeiten geschaffen. Im zu akkreditierenden Lehrgang liegt die Frauenquote bei 80 % über alle Lehrgänge hinweg bei 66 %. Der Frauenförderungsplan befindet sich in der Anlage 5.

Eine besondere Unterstützung für behinderte Studierende ist im Universitätsgesetz geregelt. An der DUK und bei CenTrial sind alle Zugänge behindertengerecht. Es stehen genügend Behindertenparkplätze zur Verfügung. Websites sind barrierefrei. Für alle Studierende besteht die Möglichkeit zwei Urlaubssemester in Anspruch zu nehmen. Weiterhin ist es möglich, das Studium gegen eine Semestergebühr in Höhe von 125 € für die ersten zwei Semester und 250 € ab dem 3. Toleranzsemester zu verlängern. Versäumte Veranstaltungen können durch eine zusätzliche Hausarbeit (selbstständige Erarbeitung der Vortragsinhalte ohne weitere Teilnahme an der Präsenzveranstaltung) kompensiert werden. Da 80% Anwesenheitspflicht besteht ist dies in einem Ausmaß von max. 20 % möglich. Laut Hochschule hat die Erfahrung der laufenden 13 Universitätslehrgänge gezeigt, dass während der ersten vier Semester Lehr-

gang, Beruf und Familie sehr gut vereinbar sind. Alle Studierenden haben in der Regelstudienzeit die angesetzten Prüfungen absolviert (AoF 10).

2.4 Institutioneller Kontext

Die Donau-Universität Krems, gegründet 1994, ist eine reine Weiterbildungsuniversität und bietet keine Bachelor-Programme an. Als einzige öffentliche Universität für Weiterbildung im deutschsprachigen Raum konzentriert sie sich mit ihrem Studienangebot speziell auf die Bedürfnisse von Berufstätigen und bietet Master-Studiengänge und Kurzprogramme in fünf Studienbereichen an. Sie gliedert sich in drei Fakultäten mit 16 Departments und bietet insgesamt 491 Universitätslehrgänge an, davon 233 mit Masterabschluss. Aktuell studieren an der Donau-Universität Krems 8862 Studierende aus 93 Ländern.

Die Donau-Universität Krems konzentriert ihre Forschung auf vier Kompetenzfelder. Alle vier Kompetenzfelder sind durch Professuren abgedeckt und werden durch zusätzliche Professuren gezielt weiterentwickelt.

- Kompetenzfeld Gesundheit und Medizin,
- Kompetenzfeld Bildungsforschung und Lifelong Learning,
- Kompetenzfeld Europäische Integration, Migration und Wirtschaft,
- Kompetenzfeld Kunst, Kultur und Architektur.

Das Department für Gesundheitswissenschaften und Biomedizin hat sich zur Aufgabe gestellt, in ausgewählten Bereichen der Medizin eine praxisorientierte wie auch hochspezialisierte Weiterbildung anzubieten, bei gleichzeitigem Bestreben, im Bereich der Forschung im Bereich der Biomedizinischen Technologie bzw. der Regenerativen Medizin eine Spitzenstellung national und international einzunehmen. Schwerpunkte sind die Bereiche „Health Service Management“ sowie die gesamte klinische Medizin, insbesondere aber die Schwerpunkte Innere Medizin, Regenerative Medizin inkl. Orthopädie und Sportmedizin sowie Komplementärmedizin.

Des Weiteren wird sich das Department der Herausforderung stellen, klinische Forschung im Rahmen von Vergleichsstudien zur therapeutischen Wirksamkeit schulmedizinischer Methoden mit jenen der Traditionell Chinesischen Medizin sowie der Komplementärmedizin im Interesse einer Hinwendung zu einer „Evidence Based Medicine“ in der Komplementärmedizin durchzuführen. Am Department sind 138 Universitätslehrgänge mit 4165 Studierenden angesiedelt.

Der Lehrgang Clinical Research wird in Kooperation mit der CenTrial in Tübingen durchgeführt. Die CenTrial ist ein Auftragsforschungsunternehmen und eine Tochter des Universitätsklinikums Tübingen und widmet sich seit über 15 Jahren dem komplexen Aufgabenfeld der qualitativ hochwertigen klinischen Prüfungen sowie der Ausbildung von Fachkräften für diesen Bereich.

3 Gutachten

3.1 Vorbemerkung

Die Vor-Ort-Begutachtung des von der Donau-Universität Krems (DUK) zur Akkreditierung eingereichten berufsbegleitenden weiterbildenden Universitätslehrgangs „Clinical Research“ fand am 15.03.2018 an der CenTrial GmbH in Tübingen statt.

Die Akkreditierungskommission hat folgende Gutachterin und Gutachter berufen:

als Vertreterin und Vertreter der Hochschulen:

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

Frau Prof. Dr. Kirsten Steinhausen, Hochschule Furtwangen

als Vertreter der Berufspraxis:

Herr PD Dr. Kurt Besthorn, Technische Universität Dresden

als Vertreter der Studierenden:

Herr Patrick Fuchs, Fachhochschule Bielefeld

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 Gutachterin und Gutachter im Akkreditierungsprozess in der Beurteilung des Studiengangskonzeptes und der Plausibilität der vorgesehenen Umsetzung. Insbesondere geht es dabei um die Qualifikationsziele des Studienganges, die konzeptionelle Einordnung des Studienganges in das Studiensystem, das Studiengangskonzept, die Studierbarkeit, das Prüfungssystem, studiengangsbezogene Kooperationen, die (personelle, sächliche und räumliche) Ausstattung, Transparenz und Dokumentation, die Umsetzung von Ergebnissen der Qualitätssicherung im Hinblick auf die Weiterentwicklung des Studienganges (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 Profilanspruch sind zudem die damit verbundenen Kriterien und Anforderungen zu berücksichtigen und zu überprüfen.

Der Vor-Ort-Bericht der Gutachterin und Gutachter 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 Donau-Universität Krems, Fakultät für Medizin und Gesundheit, Department für Gesundheitswissenschaft und Biomedizin, Zentrum für Gesundheitswissenschaften in Kooperation CenTrial GmbH Tübingen angebotene Universitätslehrgang „Clinical Research“ ist ein weiterbildender berufsbegleitender Universitätslehrgang nach österreichischen Recht, in dem insgesamt 120 Credit Points (CP) nach dem European Credit Transfer System (ECTS) vergeben werden. Ein CP entspricht einem Workload von 25 Stunden. Der Universitätslehrgang ist als ein fünf Semester Regelstudienzeit umfassender Universitätslehrgang in Teilzeit konzipiert. Die CenTrial GmbH ist ein Auftragsforschungsunternehmen und führt seit über 15 Jahren klinische Prüfungen sowie die Ausbildung von Fachkräften für diesen Bereich durch.

Die Voraussetzungen für die Zulassung zum Universitätslehrgang sind:

- ein Hochschulabschluss zumindest auf Bachelorniveau oder
- die allgemeine Universitätsreife und mindestens 4 Jahre einschlägige Berufserfahrung in qualifizierter Position (Aus- und Weiterbildungszeiten können eingerechnet werden), wenn damit eine gleichzuhaltende Qualifikation erreicht wird, oder
- bei fehlender Universitätsreife mindestens 8 Jahre einschlägige Berufserfahrung in qualifizierter Position (Aus- und Weiterbildungszeiten können eingerechnet werden), wenn damit eine gleichzuhaltende Qualifikation erreicht wird.

Der gesamte Workload beträgt 3.000 Stunden. Er gliedert sich in 495 Stunden Präsenzstudium, 13 Stunden Prüfungen online, 1.217 Stunden Selbstlernzeit, 550 Stunden prakt. Arbeit/ Reflexion, 225 Projektarbeit und 500 Stunden für die Masterarbeit. Der Studiengang ist in 12 Module gegliedert, die alle erfolgreich absolviert werden müssen. Der Universitätslehrgang wird mit dem Hoch-

schulgrad „Master of Science“ (MSc) abgeschlossen. Dem Studiengang stehen insgesamt 25 Studienplätze pro Jahr zur Verfügung. Die Zulassung erfolgt jeweils zum Wintersemester. Die erstmalige Immatrikulation von Studierenden erfolgte im Wintersemester 2005/2006, die erstmalige Akkreditierung im Mai 2012. Bislang haben 113 Teilnehmerinnen und Teilnehmer den Universitätslehrgang absolviert.

3.3 Vor-Ort-Bericht der Gruppe der Gutachterin und Gutachter

Die Gutachterin und die Gutachter trafen sich am 14.03.2018 zu einer Vorbesprechung. Dabei wurden die zuvor versandten Unterlagen und die sich daraus ergebenden Fragen diskutiert. Des Weiteren wurde die am folgenden Tag stattfindende Vor-Ort-Begutachtung an der Hochschule strukturiert.

Die Vor-Ort-Begutachtung am 15.03.2018 wurde nach dem vorgegebenen Zeitplan durchgeführt. Die Gutachterin und die Gutachter wurden von einer Mitarbeiterin der AHPGS begleitet.

Die Gutachterin und die Gutachter führten Gespräche mit dem Rektor und dem Lehrgangsmanagement der DUK, dem fachwissenschaftlichen Leiter (gleichzeitig Geschäftsführer) und dem Lehrgangsmanagement der CenTrial GmbH sowie einer Studentin aus dem ersten Semester, die aber auch gleichzeitig die Assistentin der fachwissenschaftlichen Leitung des Universitätslehrgangs in Vollzeit ist. Weitere Studierende konnten nach Angaben der Hochschule aus organisatorischen Gründen nicht an der Vor-Ort-Begutachtung teilnehmen. Von den angekündigten Lehrenden war nur der fachwissenschaftliche Leiter anwesend, weitere Lehrende wären ausschließlich telefonisch erreichbar gewesen. Die Gutachterin und die Gutachter kritisieren, dass vor Ort keine unabhängigen Gespräche mit Studierenden und Lehrenden geführt werden konnten. Dadurch konnten ihrer Meinung nach die Einhaltung der Kriterien zur Akkreditierung von Studiengängen nicht hinreichend geprüft werden.

Auf eine Führung durch die Institution haben die Gutachterin und die Gutachter verzichtet, da aus den vorgelegten Unterlagen hervorging, dass hinreichend gute Bedingungen für die Realisierung des Studienangebotes vorhanden sind.

Im Rahmen der Vor-Ort-Begutachtung wurden der Gutachterin und den Gutachtern die folgenden weiteren Unterlagen zur Einsichtnahme zur Verfügung gestellt:

- Aktuelle Lehrevaluationsergebnisse,
- Masterarbeiten mit unterschiedlichem Notenspektrum.

3.3.1 Qualifikationsziele

Die DUK erläutert vor Ort, dass sie zahlreiche Lehrgänge mit Partnerinnen und Partnern in Deutschland anbietet, da hier der Bedarf an Lehrgängen relativ hoch ist. Die Gutachterin und die Gutachter thematisieren kritisch den Unterschied zwischen einem Master of Science mit Abschluss in Österreich und in Deutschland. Mastergrade im Sinn der österreichischen Rechtsvorschriften sind akademische Grade auf der Grundlage einer abgeschlossenen spezialisierten Ausbildung (Weiterbildung) mit starkem Berufsbezug, für die seinerseits ein abgeschlossenes Bachelorstudium, Diplomstudium oder Magisterstudium bzw. eine gleichwertige Qualifikation Zulassungsvoraussetzung ist. Die DUK hat für alle ihre Universitätslehrgänge als gleichwertige Qualifikation die allgemeine Universitätsreife und mindestens vier Jahre einschlägige Berufserfahrung in qualifizierter Position definiert (Aus- und Weiterbildungszeiten können eingerechnet werden), wenn damit eine dem Bachelorabschluss gleichzuhaltende Qualifikation erreicht wird, oder bei fehlender Universitätsreife, mindestens acht Jahre einschlägige Berufserfahrung in qualifizierter Position (Aus- und Weiterbildungszeiten können eingerechnet werden). Die Mastergrade in der Weiterbildung in Österreich sind nicht identisch mit den Mastergraden aufgrund des Abschlusses ordentlicher Studien (Masterstudien), auch wenn sie zum Teil denselben Wortlaut haben. Die Mastergrade der Weiterbildung stellen von daher auch keinen Teil des dreigliedrigen Studiensystems entsprechend der Bologna-Deklaration dar. Der Abschluss berechtigt nicht automatisch zur Promotion. Da die Zugangsvoraussetzungen zum Universitätslehrgang so definiert sind, dass auch Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne ersten akademischen Abschluss zum Universitätslehrgang zugelassen werden, erreichen bei den bisher durchgeführten Kohorten ein Großteil der Absolventinnen und Absolventen nicht die in den Ländergemeinsamen Strukturvorgaben vorgesehen 300 Credits, die sich im Regelfall aus der Summe der ECTS-Punkte des Bachelorstudiengangs und der ECTS-Punkte des Masterstudiengangs ergeben. Laut Zulassungsstatistik überwiegen mit 84 % (Stand 18.01.2018) bei den Lehrgangsteilnehmerinnen und -teilnehmern Personen ohne ersten akademischen Abschluss. Unklar bleibt, ob sich die Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Universitätslehrgangs umfassend über den Unterschied der Abschlüsse in Österreich und Deutschland informiert wurden. Die

Gutachterin und die Gutachter weisen auch darauf hin, dass für potentielle Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber auch die Zulassungsbedingungen im Diploma Supplement transparent dargestellt werden müssen (siehe Kriterium 8).

Unklar bleibt auch, wie die Lehrenden den sehr heterogenen Eingangsvoraussetzungen der Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Universitätslehrgangs begegnen. In dem aktuellen Universitätslehrgang befinden sich nach Auskunft der Studentin Nicht-Akademiker/innen und Akademiker/innen bis hin zum/zur Professor/in. Die Gutachterin und die Gutachter hätten sich gerade zu diesem Thema, aber nicht nur hierzu, einen Austausch mit einer Gruppe von Lehrenden gewünscht.

Grundsätzlich orientiert sich das Konzept des Universitätslehrgangs „Clinical Research“ an den definierten Qualifikationszielen. Der Lehrgang vermittelt „die für die Planung, Durchführung und Evaluation von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und Fragestellungen aus anderen medizinischen Gebieten notwendigen Kompetenzen (Selbstkompetenz, Fachkompetenz, soziale und kommunikative Kompetenz, rechtliche und regulatorische Rahmenbedingungen) auf dem international geforderten Ausbildungsniveau.“

Die Gutachterin und die Gutachter empfehlen eine Überarbeitung des Modulhandbuchs hinsichtlich folgender Aspekte: Aktuelle Literatur sollte für jedes Modul durchgängig aufgenommen werden. Auch bezogen auf das Anspruchsniveau muss nach Ansicht der Gutachterin und die Gutachter nachgebessert werden. Die Lernziele sollten nicht nur die ersten beiden sondern alle sechs Taxonomiestufen nach Bloom abdecken. Kritisch diskutiert werden die Inhalte von Modul 10 „Methodenkompetenz“, mit nur einem CP, bei dem es hauptsächlich um die Vermittlung von Kompetenzen zur Präsentation wissenschaftlicher Inhalte geht. Das Modul wurde zur Vorbereitung auf die Module 11 „Projektarbeit“ und 12 „Masterarbeit“ konzipiert. Das Modul soll laut Modulhandbuch mit einer Präsentation im Plenum geprüft werden. Die Gutachterin und die Gutachter empfehlen, dieses Modul inhaltlich zu erweitern, nicht nur aber auch, um den Vorgaben des Akkreditierungsrates zu entsprechen („Um einer Kleinteiligkeit der Module, die ebenfalls zu einer hohen Prüfungsbelastung führt, entgegen zu wirken, sollen Module mindestens einen Umfang von fünf ECTS aufweisen.“) Vor Ort, bei der Diskussion um den Umfang von Modul 10, wurde auch deutlich, dass der Ablauf der Lehrveranstaltungen umgestellt wurde und Modul 10 nicht mehr entsprechend der Lehrveranstaltungs-

übersicht im zweiten Semester, sondern bereits im ersten Semester durchgeführt wird. Der Studienverlaufsplan ist entsprechend anzupassen. Das Modulhandbuch und die Lehrveranstaltungsübersicht sind entsprechend der oben genannten Vorgaben zu überarbeiten und einzureichen. Zur Verbesserung der Lesbarkeit muss eine größere Schriftgröße verwendet werden.

Seit Beginn des Universitätslehrgangs wurden nur wenige Änderungen an den Modulen vorgenommen. Eine aktuelle Überarbeitung bei einzelnen Aspekten wurde nach Aussage der Hochschule im Vorfeld der Akkreditierung durch eine ehemalige Studentin und jetzige Mitarbeiterin der CenTrial GmbH durchgeführt. Nach Ansicht der Gutachterinnen und Gutachter muss ein Prozess definiert werden, wer und wie oft hauptverantwortlich das Modulhandbuch fachlich-inhaltlich und redaktionell überarbeitet, zumal die bei der letzten Akkreditierung 2012 ausgesprochenen Empfehlungen nach ihrer Einschätzung allenfalls teilweise umgesetzt worden sind.

Die tatsächliche Akzeptanz der Absolventinnen und Absolventen auf dem Arbeitsmarkt bzw. die Befähigung, eine qualifizierte Erwerbstätigkeit aufzunehmen, konnte von der Gutachterin und dem Gutachter, wie schon bei der ersten Akkreditierung, nicht abschließend eingeschätzt werden. Der Verbleib der Studierenden sollte entsprechend evaluiert und dokumentiert werden. Die vorgelegte Alumnibefragung wurde als unzureichend empfunden, da die Rücklaufquote sehr gering war. Umfassende Ergebnisse lagen daher auch bei der aktuellen Begehung nicht vor, Absolventinnen und Absolventen konnten nicht befragt werden. Die Gutachterin und die Gutachter erneuern ihre Empfehlung für diesen Punkt.

Ebenso erneuern sie ihre Empfehlung Englischkenntnisse als Zulassungsvoraussetzung zum Universitätslehrgang festzulegen, z.B. in Form eines Toefl-Tests.

Nach Auffassung der Gutachterin und der Gutachter sind die Anforderungen des Kriteriums teilweise erfüllt. Das Modulhandbuch und der Studienverlaufsplan sind entsprechend der genannten Vorgaben und Empfehlungen zu überarbeiten und einzureichen.

3.3.2 Konzeptionelle Einordnung des Studiengangs in das Studiensystem

Der Universitätslehrgang ist vollständig modularisiert und die Anwendung des European Credit Transfer Systems ist gegeben. Im Universitätslehrgang sind

insgesamt zwölf Module zu studieren, die in der Regel einen Umfang zwischen 9 bis 13 Credits aufweisen. Ausnahmen hiervon bilden das Modul 1 im Umfang von zwei Credits sowie das Modul 10 im Umfang von einem Credit und das Master-Modul im Umfang von 20 Credits. Alle Module werden innerhalb von maximal zwei Studiensemestern abgeschlossen. Der Universitätslehrgang ist aus Sicht der Gutachterin und der Gutachter kompetenzorientiert aufgebaut und beschrieben. Das Anspruchsniveau der Leistungsziele muss wie oben beschreiben (Kriterium 1) bei der Überarbeitung der Modulhandbuchs differenzierter dargestellt werden. Der Studiengang entspricht ansonsten den Anforderungen des Qualifikationsrahmens für deutsche Hochschulabschlüsse vom 16.02.2017, den Anforderungen der Ländergemeinsamen Strukturvorgaben für die Akkreditierung von Bachelor- und Masterstudiengängen vom 10.10.2003 in der jeweils gültigen Fassung und der verbindlichen Auslegung und Zusammenfassung der vorgenannten Dokumente durch den Akkreditierungsrat. Die Verleihung des akademischen Grades erfolgt durch die Donau-Universität Krems. Rechtliche Grundlage für den Universitätslehrgang ist das Universitätsgesetz von Österreich.

Die Gutachterin und die Gutachter halten es für zwingend, dass sich das Diploma Supplement des Studiengangs an der Vorlage der Kultusministerkonferenz und der Hochschulrektorenkonferenz orientiert. Das Diploma Supplement ist ein Teil des „Europass“, einer Initiative europäischer Staaten zur internationalen transparenten Dokumentation arbeitsmarktrelevanter Qualifikationen und Kompetenzen. Der Text soll mit einheitlichen Angaben zur Beschreibung von Hochschulabschlüssen und damit verbundener Qualifikationen als ergänzende Information zu den offiziellen Dokumenten über Hochschulabschlüsse international die Bewertung und Einstufung von akademischen Abschlüssen sowohl für Studien- als auch für Berufszwecke erleichtern und verbessern. Zwingend sind in jedem Fall transparente Angaben zum Niveau der Qualifikation, dazu zählen auch die Zulassungsvoraussetzungen. Momentan verweist die Hochschule im Diploma Supplement mit Links auf die entsprechenden Seiten der Homepage, auf der Inhalte und Zulassungsbedingungen des Universitätslehrgangs dargestellt werden. Da sich Verlinkungen und Inhalte ändern können, das Diploma Supplement aber auch Jahre später noch ein Teil des Zeugnis ist, halten es die Gutachterin und die Gutachter für notwendig, die entsprechenden Angaben in den jeweiligen Feldern auszuführen. Das aktualisierte Diploma Supplement ist in deutscher und englischer Sprache einzureichen. Insgesamt

ist nach Ansicht der Gutachterin und der Gutachter die Anerkennung des Studienabschlusses an deutschen Hochschulen problematisch, da auch Studienbewerberinnen und -bewerber ohne ersten akademischen Abschluss zum Universitätslehrgang zugelassen werden.

Nach Auffassung der Gutachterin und der Gutachter sind die Anforderungen des Kriteriums teilweise erfüllt. Das aktualisierte Diploma Supplement ist in deutscher und englischer Sprache einzureichen.

3.3.3 Studiengangskonzept

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

Vor der Zulassung wird in einem Auswahlgespräch durch den fachwissenschaftlichen Leiter geprüft, ob die Voraussetzungen für den Masterstudienlehrgang erfüllt sind. Ziel ist es, die Bewerber und Bewerberinnen kennenzulernen und die Motivation und Eignung für den Universitätslehrgang zu überprüfen. Nach dem Gespräch wird eine Empfehlung an den Rektor der DUK ausgesprochen, der dann abschließend über die Zulassung zum Universitätslehrgang entscheidet. Das Auswahlverfahren ist nach Ansicht der Gutachterin und der Gutachter adäquat, sie empfehlen der DUK aber an dieser Stelle erneut, die statistischen Daten der Teilnehmerinnen und Teilnehmer der jetzigen und zukünftigen Kohorten bezogen auf die Zugangsvoraussetzungen differenzierter auszuwerten bzw. zu dokumentieren sowie die Entscheidungskriterien deutlicher hervorzuheben. In der aktuellen Auswertung wird deutlich, dass die Zahl derjenigen, die einen ersten akademischen Abschluss haben bei 16 % liegt (8 % Universität, 8 % Weiterbildungsstudium). Die Analysen von insgesamt 82 Teilnehmerinnen und Teilnehmern geben jedoch keine Auskunft über die Inhalte der beruflichen Vorbildung der Studierenden ohne ersten akademischen Abschluss. Der überwiegende Teil verfügt über langjährige Berufserfahrung, kommt aus Deutschland (69 %) und ist im Schnitt 42 Jahre alt.

Die Unterschiede und Möglichkeiten eines Masters nach österreichischem Hochschulrecht im Gegensatz zum deutschen Hochschulrecht werden in den

Informationsmaterialien dargestellt. Die Gutachterin und die Gutachter empfehlen, dies im Auswahlgespräch noch einmal explizit zu thematisieren und den Studierenden deutlich zu machen.

Laut „Richtlinie über die Anerkennung von Studienleistungen“ werden an der DUK grundsätzlich maximal 25 % des gesamten Studiumumfangs in Zuge des Anerkennungsverfahrens als Studienleistungen anerkannt. Darüber hinaus kann eine Anerkennung aufgrund individueller Beurteilung der Leistungen erfolgen, sofern eine fundierte Begründung der Lehrgangsleitung vorliegt. Leistungen von formal anerkannten außeruniversitären Bildungseinrichtungen können auf Antrag des/der Studierenden ebenfalls anerkannt werden. Laut dem fachwissenschaftlichen Leiter des Universitätslehrgangs sind Anrechnungen eine absolute Ausnahme. Speziellen Unterstützungen für Studierende mit Behinderungen sind im Universitätsgesetz § 59. (1) Satz 12) geregelt.

Nach Auffassung der Gutachterin und der Gutachter sind die Anforderungen des Kriteriums erfüllt.

3.3.4 Studierbarkeit

Der Universitätslehrgang ist als berufsbegleitendes Teilzeitstudium konzipiert. Insgesamt sind in dem Universitätslehrgang 23 Präsenzphasen vorgesehen. Auffällig ist, dass etliche Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Universitätslehrgangs deutlich über der Regelstudienzeit liegen, den Lehrgang also weder abgeschlossen, noch abgebrochen haben. Laut Hochschule arbeiten die Studierenden weiterhin in ihrem Beruf. Sie verlängern jedes Semester ihr Studium, und haben nach wie vor die Absicht, den Universitätslehrgang abzuschließen. Die höchste Studiendauer ohne Abschluss liegt gegenwärtig bei 23 Semestern. Auf der Basis der letzten Änderung der Verordnung zum Studiengang haben die Studierenden, die bis 2012 nach der alten Verordnung zugelassen wurden, bis April 2018 den Studiengang abzuschließen. Die Gutachterin und die Gutachter empfehlen grundsätzlich die Begrenzung der Studiendauer nach der Regelstudienzeit, um somit auch den Abschluss des Universitätslehrgangs in der vorgesehenen Zeit zu forcieren. Laut DUK finanzieren ca. 80 % der Teilnehmerinnen und Teilnehmer den Lehrgang selbst. In der Regel nützen die Studierenden den Lehrgang als Sprungbrett. Sie möchten sich nicht von ihren Arbeitsgeberinnen bzw. Arbeitgebern abhängig machen oder verpflichten lassen.

Grundsätzlich sehen die Gutachterin und die Gutachter aufgrund der vorgelegten Unterlagen und den Ausführungen im Rahmen der Begutachtung die Studierbarkeit als gewährleistet an. Nach Ansicht der anwesenden Studentin ist der Workload anspruchsvoll, aber angemessen. Auch die Evaluationsergebnisse bestätigen einen angemessenen Workload. Die Gutachterin und die Gutachter halten den Workload für berufstätige Studierende dennoch für sehr hoch, zumal die Studierenden in der Regel in Vollzeit berufstätig sind (errechnet wurden 24 Stunden pro Woche auf 52 Wochen im Jahr, um in Regelstudienzeit abzuschließen). Eine enge Verknüpfung und Anwendbarkeit des Gelernten im Berufsleben ist jedoch möglich. Die Selbstlernzeiten sollten ihrer Ansicht gut nach gut strukturiert werden. Den Studierenden sollte in den Auswahlgesprächen unbedingt empfohlen werden, die Berufstätigkeit während des Universitätslehrgangs zu reduzieren.

Zur Vorbereitung der Präsenzzeiten werden den Studierenden die Unterlagen vor den Lehrveranstaltungen zugeschickt. Für die Literatur haben die Teilnehmerinnen und Teilnehmer Zugang zu den Online Datenbanken der DUK. Literaturrecherche wird nach Angaben der Studentin frühzeitig im Studiengang thematisiert. Blended Learning ist im Studiengang nicht vorgesehen. Hier empfehlen die Gutachterin und die Gutachter nachzubessern. Sie halten Blended Learning Anteile für den weiterbildenden Universitätslehrgang, der sich an Berufstätige richtet, für eine sinnvolle Form der Strukturierung der Selbstlernzeiten. Auch für Personen ohne Vorwissen können Onlinemodule hilfreich sein (Stichwort heterogene Eingangsvoraussetzungen siehe Kriterium 1). Auch Videoaufzeichnungen von Seminaren oder Vorlesungen könnten in Moodle eingestellt werden. Die DUK bzw. die CenTrial GmbH kündigt an, langsam in die Richtung zu denken.

Die Studierbarkeit bezüglich der studienbegleitenden Prüfungen konnte in den vergangenen Lehrgängen belegt werden, allerdings hätten sich die Gutachterin und die Gutachter sich auch hier einen Austausch mit Studierenden gewünscht. Die Betreuungsrelation der Studierenden wird insgesamt als angemessen eingeschätzt. Auch die Ausstattung für die individuelle Betreuung, Beratung und Unterstützung der Studierenden ist angemessen. Für alle organisatorischen Fragen gibt es auch in Tübingen eine Verantwortliche für das Lehrgangsmanagement.

Die Betreuung der Projektarbeit erfolgt im beruflichen Kontext der Studierenden. Dafür wurde seitens der Hochschule eine Extra-Betreuervereinbarung entwickelt, erläutert die CenTrial GmbH. Nach Ansicht der Gutachterin und der Gutachter sollte die Betreuung der Projektarbeit in einem Prozess geregelt werden, in dem auch klar die Aufgaben und Qualifikationen für die Betreuerinnen und Betreuer dargestellt werden. Die Verantwortlichkeiten sind im Kooperationsvertrag zu definieren. Seitens der Studierenden konnten vor Ort hier keine entsprechenden Rückmeldungen erfolgen. Die anwesende Studentin steht noch am Beginn des Universitätslehrgangs.

Nach Auffassung der Gutachterin und der Gutachter sind die Anforderungen des Kriteriums erfüllt.

3.3.5 Prüfungssystem

Insgesamt 13 Stunden sind im Universitätslehrgang für Prüfungen vorgesehen. Die studienbegleitenden acht schriftlichen Prüfungen finden außerhalb der Präsenzphase über ein Online-Tool statt, es handelt sich dabei um „modulbezogene Single Choice“. Die Bearbeitungszeit pro Frage beträgt 1 Minute, bei englischsprachigen Fragen 2 Minuten. Die Prüfungsfragen werden von den Dozentinnen und Dozenten in jeder Lehrveranstaltung neu zusammengestellt und von dem fachwissenschaftlichen Leiter geprüft. Die Prüfungsfragen kommen zur Hälfte aus einem „Pool“ von Fragen und die andere Hälfte wird jeweils neu konzipiert. Die Gutachterin und die Gutachter regen an, die Auswahl und Weiterentwicklung von Prüfungsfragen in den Kooperationsvertrag aufzunehmen. Zusätzlich werden neben den schriftlichen Prüfungen auch Referate und Gruppenarbeiten durchgeführt. Die Referate gehen je zu 20 % als mündliche Prüfung in die Fachnoten ein, die Gruppenarbeiten zu 30 %.

Die Gutachterin und die Gutachter kritisieren die Online-Prüfungen, die ihrer Ansicht nach einerseits nicht den Grundsätzen kompetenzorientierten Prüfens entsprechen, auch Spielraum für Betrugsversuche bieten. Die Hochschule erläutert, dass die Teilnehmerinnen und Teilnehmer stichprobenartig per Kamera überprüft werden. Es finden aber derzeit keine „Sanktionen“ beim Abstellen der Kamera statt. Des Weiteren werden lediglich Fotos gemacht. Ein Absprechen mit einer Person außerhalb des Bildbereiches ist möglich. Die Hochschule argumentiert nachvollziehbar, dass Online-Prüfungen Zeit spare für wichtige Inhalte. Wenn die Prüfung in den Präsenzzeiten stattfände, seien die Teilnehmerinnen und Teilnehmer zudem zu sehr abgelenkt. Dennoch empfehlen die

Gutachterin und die Gutachter der Hochschule das Online-Prüfungssystem abzuschaffen bzw. auf ein Minimum zu reduzieren.

Eine Rückmeldung seitens der anwesenden Studentin zu den online Klausuren war bei der Vor-Ort-Begehung nicht möglich, da die Teilnehmerin erst im ersten Semester ist und noch an keinen Online-Prüfungen teilgenommen hat. Die Gutachterin und die Gutachter empfehlen der DUK hier eine Rückmeldung der Studierenden und Lehrenden zu dem Prüfungsformat einzuholen. Es wird auch empfohlen, andere Prüfungsformen, wie z.B. Fallstudien und praxisbezogene Aufgaben durchzuführen.

Die Dauer der Masterarbeit umfasst in der Regel ein Semester. Die Gutachterin und Gutachter für die Bewertung der Masterarbeit werden von der CenTrial GmbH ausgewählt und müssen über eine Promotion verfügen. Die Qualitätssicherung der Bewertung erfolgt durch ein Vier-Augen-Prinzip. Das Niveau und der Umfang sowie die Themenstellung der ausliegenden Masterarbeiten wurden von der Gutachterin und den Gutachtern als überwiegend adäquat eingestuft. Die Auswahl, die Qualifikation der Gutachterinnen und Gutachter und das Verfahren der Bewertung der Masterarbeiten sind im Kooperationsvertrag festzulegen (siehe Kriterium 6).

Grundsätzlich sind die Gutachterin und die Gutachter der Ansicht, dass die Prüfungen der Feststellung dienen, ob die formulierten Qualifikationsziele erreicht wurden. Sie sind modulbezogen sowie wissens- und kompetenzorientiert aufgebaut. Jedes Modul schließt in der Regel mit einer Prüfung ab. Der Nachteilsausgleich für behinderte Studierende hinsichtlich zeitlicher und formaler Vorgaben im Universitätslehrgang sowie bei allen abschließenden oder studienbegleitenden Leistungsnachweisen ist sichergestellt. Die Prüfungsordnung wurde einer Rechtsprüfung unterzogen.

Nach Auffassung der Gutachterin und der Gutachter sind die Anforderungen des Kriteriums erfüllt.

3.3.6 Studiengangsbezogene Kooperationen

Der Universitätslehrgang „Clinical Research“ wird von der Fakultät für Medizin und Gesundheit, Department für Gesundheitswissenschaften und Biomedizin, Zentrum für Gesundheitswissenschaften in Kooperation mit der CenTrial GmbH durchgeführt. Die CenTrial GmbH ist ein Auftragsforschungsunternehmen und führt seit über 15 Jahren klinische Prüfungen sowie die Ausbildung

von Fachkräften für diesen Bereich durch. Laut Homepage ist die CenTrial GmbH zum 1. März 2018 vom Universitätsklinikum Tübingen an einen neuen Eigentümer übergegangen. Damit ist die CenTrial GmbH eine gewerbliche GmbH, die sich ausschließlich in privatem Besitz befindet.

Die Eckpunkte der Kooperation und die jeweiligen Aufgaben der beiden Partnerinnen (CenTrial GmbH ehemals Koordinierungszentrum Klinische Studien) sind in einem Kooperationsvertrag von 2005 geregelt, der noch immer Gültigkeit hat. Die Gesamtverantwortung für den Universitätslehrgang einschließlich der Qualitätssicherung trägt die Donau-Universität Krems. Die CenTrial GmbH ist für die praktische Umsetzung der Lehrgangsverordnung und damit in enger Zusammenarbeit mit der Donau-Universität Krems für alle Teile des Curriculums verantwortlich. Die Verleihung des Abschlusses und die Durchführung Abschlussprüfung liegen in der alleinigen Verantwortung der DUK. Der Universitätslehrgang wird am Standort der CenTrial GmbH in Tübingen angeboten.

Zur organisatorischen und inhaltlichen Abstimmung im Studiengang empfehlen die Gutachterin und die Gutachter regelmäßige „Koordinationstreffen“ zwischen Hochschule und der CenTrial GmbH. Einzelne Prozesse wie z.B. die Überarbeitung des Modulhandbuchs oder die Betreuung der Projektarbeit sind klar zu regeln (siehe Kriterium 1 und 4). Der überarbeitete Kooperationsvertrag ist einzureichen (siehe auch Kriterium 5).

Nach Auffassung der Gutachterin und der Gutachter sind die Anforderungen des Kriteriums teilweise erfüllt. Der Kooperationsvertrag ist entsprechend den Empfehlungen im Gutachten anzupassen. Der überarbeitete Kooperationsvertrag ist einzureichen.

3.3.7 Ausstattung

Die Lehrenden des Universitätslehrgangs werden durch die CenTrial GmbH rekrutiert und erhalten in Abstimmung mit der DUK einen Lehrvertrag. Der Vertrag wird mit der CenTrial GmbH jeweils nur für eine Veranstaltung geschlossen. Ein Hochschulabschluss ist Voraussetzung. Auswahlkriterium für die Dozentinnen und Dozenten ist laut des fachwissenschaftlichen Leiters die fachliche Kompetenz. Der Rektor kündigt an, dass es zukünftig grundsätzliches Ziel der DUK ist, dass auch die Lehrbeauftragten der Universitätslehrgänge sich stärker der DUK verpflichtet fühlen. Didaktische Fortbildungen, z.B. aufgrund schlechter Ergebnisse der Lehrevaluationen, sind möglich. Das Hoch-

schullehrerzertifikat Baden-Württemberg kann von den Lehrenden an der Universität Tübingen erworben werden.

Nach Ansicht der Gutachterin und der Gutachter sollten sich die Lehrenden stärker untereinander austauschen, um die Lehrinhalte abzustimmen und inhaltliche Überschneidungen zu vermeiden. Die vor Ort angekündigte Einführung einer Lehrbeauftragtenkonferenz wird von der Gutachterin und den Gutachtern positiv gesehen. Aktuell bekommt jeder Lehrbeauftragte eine Übersicht der Module und weiß so, welche Veranstaltung mit welchen Inhalten vor bzw. nach der eigenen Veranstaltung durchgeführt wird. Alle Konzepte der Lehrveranstaltungen werden im Vorfeld des Universitätslehrgangs eingereicht und von dem fachwissenschaftlichen Leiter geprüft. Änderungsvorschläge werden ggf. zurückgemeldet.

An dem Universitätslehrgang sind keine hauptamtlich Lehrenden beteiligt. Die Lehre wird zu 100% durch Lehrbeauftragte erbracht. Nach Ansicht der Gutachter sind die Auswahl der Lehrbeauftragten und deren Qualifikationsanforderungen nicht transparent dargestellt. Didaktische Grundkenntnisse der Lehrbeauftragten werden nicht vorausgesetzt.

Die adäquate Durchführung des Studiengangs ist nach Ansicht der Gutachterin und der Gutachter hinsichtlich der qualitativen und quantitativen personellen, sächlichen und räumlichen Ausstattung gesichert. Maßnahmen zur Personalentwicklung und -qualifizierung sind vorhanden. Sie sind jedoch der Auffassung, dass zu „Vieles“ im Universitätslehrgang, von der Organisation bis hin zur Lehre, den Prüfungen und der Betreuung der Masterarbeiten, an dem fachwissenschaftlichen Leiter bzw. dem Geschäftsführer der CenTrial GmbH hängt. Um die Nachhaltigkeit des Universitätslehrgangs zu gewährleisten, sollte ihrer Meinung nach zwingend eine Vertretung bzw. ein Plan B her, für den Fall, dass der fachwissenschaftliche Leiter ausfällt. Laut Hochschule und CenTrial GmbH ist der Lehrgang immer jeweils für eine Kohorte komplett durch getaktet und damit gesichert.

Nach Auffassung der Gutachterin und der Gutachter sind die Anforderungen des Kriteriums erfüllt.

3.3.8 Transparenz und Dokumentation

Das Studienkonzept und die Studienbedingungen sind auf der Homepage der Hochschule ausführlich und nachvollziehbar dargestellt. Die Homepage ist

hinreichend klar und eindeutig aufgebaut, so dass sich interessierte Studienbewerberinnen und -bewerber angemessen informieren können. Auch auf der Homepage der CenTrial GmbH wird der Universitätslehrgang dargestellt. Die CenTrial GmbH bietet Infoveranstaltungen in ganz Deutschland an, bei denen bereits ein persönliches Gespräch mit den Interessentinnen und Interessenten stattfindet. Transparenz und Dokumentation sind aus Sicht der Gutachterin und Gutachter damit sichergestellt.

Die Gutachterin und die Gutachter empfehlen, im Auswahlgespräch auf die nötigen Englischkenntnisse als Zugangsvoraussetzungen hinzuweisen. Auch der Unterschied zwischen einem österreichischen einem deutschen Masterabschluss und die damit verbundenen Möglichkeiten ist zu thematisieren.

Nach Auffassung der Gutachterin und der Gutachter sind die Anforderungen des Kriteriums teilweise erfüllt. Die Unterschiede und Möglichkeiten eines Masters nach österreichischem Hochschulrecht im Gegensatz zum deutschen Hochschulrecht sind den Interessentinnen und Interessenten des Universitätslehrgangs im Vorfeld transparent darzustellen.

3.3.9 Qualitätssicherung und Weiterentwicklung

Das Qualitätsmanagementsystem der Donau-Universität Krems ist seit Mai 2015 von der AQ Austria zertifiziert. Die Donau-Universität Krems verfügt über ein „Qualitätshandbuch Studium und Lehre - Qualitätsziele und Standards“, in dem Aufgaben / Prozesse sowie die Verantwortlichkeiten für die Qualitätssicherung dargestellt sind. Auch in der Satzung der Donau-Universität Krems V. Teil sind die Evaluationsverfahren einschließlich des Umgangs mit den Ergebnissen geregelt.

Vor Ort lagen Modulbefragungen zu allen Referentinnen und Referenten vor sowie die erste Befragung der Absolventinnen und Absolventen von 2018. Zukünftig findet die Befragung alle fünf Jahre statt. Befragt wurden 112 Absolventinnen und Absolventen, der Rücklauf ist $n=18$. Die Evaluationen werden online zentral über die DUK durchgeführt. Die Regelung im Kooperationsvertrag bezogen auf die Aufgaben der CenTrial GmbH im Bereich Qualitätssicherung ist demnach veraltet und muss überarbeitet werden.

Die geringe Rücklaufquote der Befragungen, z.B. der Absolventinnen und Absolventen, lässt nach Ansicht der Gutachterin und der Gutachter keine valide Aussage zur Zufriedenheit und den Erfolgen der Absolventinnen und Absolven-

ten zu. Eine systematische Nachverfolgung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, wie schon in Gutachten zur Begehung 2012 empfohlen, erfolgt nicht (siehe Kriterium 1). Sie empfehlen der DUK in Kooperation mit CenTrial GmbH mehr auf quantitative Erhebungen zu setzen. Die Freitexte werden nach Aussage des fachwissenschaftlichen Leiters in der Regel wieder in die Studierendengruppen als offene Fragen eingebracht. Die an der Begehung anwesende Studentin konnte darüber im ersten Semester noch nichts berichten. Die Gutachterin und die Gutachter halten dieses Vorgehen für sinnvoll. Dozentinnen und Dozenten, die im Rahmen der Evaluation mit einer Note schlechter als 2,5 bewertet werden, erhalten ein Gespräch mit dem fachwissenschaftlichen Leiter. Das Gespräch wird dokumentiert und an die DUK weitergeleitet.

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer an das Ziel zu bringen, dass sie selbst anstreben, ist der DUK in Kooperation mit der CenTrial GmbH wichtig. In diesem Zusammenhang ist auch noch einmal kritisch zu prüfen, warum ein nicht geringer Anteil an Studierenden den Universitätslehrgang parkt und nicht abschließt.

Die Hochschule hat eine Übersicht mit den Empfehlungen der letzten Akkreditierung und den daraus abgeleiteten Maßnahmen erstellt. Nur einzelne Aspekte sind dabei sinnvoll umgesetzt worden, andere Aspekte nicht und wurden erneut als dringende Empfehlung (s.o.) ausgesprochen.

Nach Ansicht der Gutachterin und der Gutachter werden die Ergebnisse des hochschulinternen Qualitätsmanagements bei den Weiterentwicklungen des Studienganges zwar berücksichtigt, werden aber nicht dokumentiert.

Nach Auffassung der Gutachterin und der Gutachter sind die Anforderungen des Kriteriums teilweise erfüllt. Es ist zu dokumentieren, wie die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Weiterentwicklung des Studienganges Berücksichtigung finden.

3.3.10 Studiengänge mit besonderem Profilanpruch

Der Studiengang ist ein berufsbegleitender weiterbildender Universitätslehrgang in Teilzeit. Der Studiengang setzt eine einschlägige Berufserfahrung voraus. Die Verknüpfung von Berufserfahrung und Studieninhalten ist ein wichtiges Element im Studiengang. Das Studiengangskonzept sieht eine konsequente, kontinuierliche Teilnahme an betreuter Lehre und Selbststudium sowie den kontinuierlichen Nachweis erbrachter Leistung vor.

Da die Zugangsvoraussetzungen zum Universitätslehrgang so definiert sind, dass auch Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne ersten akademischen Abschluss zum Universitätslehrgang zugelassen werden, erreichen bei den bisher durchgeführten Kohorten ein Großteil der Absolventinnen und Absolventen nicht die in den Ländergemeinsamen Strukturvorgaben vorgesehenen 300 Credits, die sich im Regelfall aus der Summe der ECTS-Punkte des Bachelorstudiengangs und der ECTS-Punkte des Masterstudiengangs ergeben.

Nach Auffassung der Gutachterin und der Gutachter sind ansonsten die Anforderungen an einen Studiengang mit besonderem Profilanspruch (siehe Kriterium 1-9) erfüllt.

3.3.11 Geschlechtergerechtigkeit und Chancengleichheit

Die Donau-Universität Krems verfügt über eine Koordinationsstelle für Frauenförderung und Gender Studies als Serviceeinrichtung für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, Studierende, Absolventinnen und Absolventen und Vortragenden sowie einen Frauenförderungsplan. Im zu akkreditierenden Lehrgang liegt die Frauenquote bei 80 %.

Für alle Studierenden besteht die Möglichkeit, zwei Urlaubssemester in Anspruch zu nehmen. Weiterhin ist es möglich, den Universitätslehrgang gegen eine Semestergebühr in Höhe von 125 € für die ersten zwei Semester und 250 € ab dem 3. Toleranzsemester zu verlängern. Eine besondere Unterstützung für behinderte Studierende ist im Universitätsgesetz der DUK geregelt. An der DUK und bei CenTrial sind alle Zugänge behindertengerecht. Es stehen genügend Behindertenparkplätze zur Verfügung. Die Websites sind barrierefrei.

Nach Auffassung der Gutachterin und der Gutachter sind die Anforderungen des Kriteriums erfüllt.

3.4 Zusammenfassende Bewertung

Die Gutachterin und die Gutachter haben vor Ort eine engagierte Hochschule kennengelernt. Der Universitätslehrgang verfügt über ein sinnvolles und gut durchdachtes Studiengangskonzept, welches ein breites Spektrum an Inhalten aus dem Fachgebiet vermittelt. Das Konzept orientiert sich an den Bedürfnissen des Marktes. Die Nachfrage nach entsprechendem Fachpersonal ist gegeben. Das Konzept des Universitätslehrgangs, seine Umsetzung und Weiterentwicklung werden im Wesentlichen durch den Kooperationspartner, die

CentTrial GmbH getragen. Die Hauptverantwortung trägt dabei der fachwissenschaftliche Leiter des Universitätslehrgangs und gleichzeitig Geschäftsführer der CentTrial GmbH. Um die Nachhaltigkeit des Universitätslehrgangs zu gewährleisten, sollte nach Einschätzung der Gutachterin und der Gutachter die Verantwortung für die Durchführung des Lehrgangs in Tübingen auf breitere Füße gestellt werden. Die Lehrenden im Universitätslehrgang sind gemäß den vorliegenden Lebensläufen nach Einschätzung der Gutachterin und der Gutachter fachlich qualifiziert, über die didaktischen Kompetenzen finden sich keine Nachweise.

Die Gespräche vor Ort waren sachlich, offen und konstruktiv. Die Gutachterin und die Gutachter bedauern allerdings, dass bei der Begehung neben dem fachwissenschaftlichen Leiter und seiner Assistenz keine weiteren Lehrenden und Studierenden in den Gesprächsrunden, trotz schriftlicher Ankündigung, anwesend waren. Dadurch konnte die Einhaltung wesentlicher Kriterien zur Akkreditierung von Studiengängen vor Ort nicht hinreichend geprüft werden. Aufgrund der Prüfung der formalen Kriterien anhand der schriftlichen Unterlagen kommen die Gutachterin und die Gutachter dennoch zu dem Ergebnis, der Akkreditierungskommission der AHPGS die Akkreditierung des Masterstudiengangs „Clinical Research“ zu empfehlen. Voraussetzung ist, dass die unten gelisteten Auflagen innerhalb von neun Monaten umgesetzt werden.

Das Siegel der Stiftung zu Akkreditierung von Studiengängen in Deutschland wird in diesem Verfahren nicht verliehen. Rahmengrundlage für den Universitätslehrgang ist das Österreichische Recht. Abweichungen im Vergleich mit den deutschen Vorgaben bestehen v. a. in der Zulassung von Studierenden ohne ersten akademischen Abschluss. Diese erreichen nach Abschluss des Studiums nicht die in Deutschland i.d.R. geforderten 300 ECTS-Punkte. Die Zulassung ohne ersten akademischen Abschluss wird von der Gutachterin und die Gutachter als sehr kritisch erachtet.

Zur Erfüllung der „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) empfehlen die Gutachterin und die Gutachter der Akkreditierungskommission der AHPGS, folgende Auflagen auszusprechen:

- Der Kooperationsvertrag muss hinsichtlich folgender Punkte überarbeitet werden. Der aktualisierte Kooperationsvertrag ist einzureichen:

- Die Auswahl und Weiterentwicklung von Prüfungsfragen ist aufzunehmen.
 - Die regelmäßige Überarbeitung des Modulhandbuchs und des Studienverlaufplans ist aufzunehmen.
 - Auswahl, Qualifikation der Gutachterinnen und Gutachter sowie Verfahren der Bewertung der Masterarbeiten sind zu regeln.
 - Die Verantwortung der DUK und die Aufgaben der CenTrial GmbH im Bereich Qualitätssicherung müssen angepasst werden.
- Modulhandbuch und Studienverlaufplan sind entsprechend den Empfehlungen unter Kriterium 1 zu überarbeiten und einzureichen. Eine Prozessregelung zur regelmäßigen Weiterentwicklung des Modulhandbuchs sollte erstellt werden.
 - Die Zulassungsbedingungen sind im Diploma Supplement transparent darzustellen. Das aktualisierte Diploma Supplement ist in deutscher und englischer Sprache einzureichen.
 - Die Unterschiede und Möglichkeiten eines Masters nach österreichischem Hochschulrecht im Gegensatz zum deutschen Hochschulrecht sind den Interessentinnen und Interessenten des Universitätslehrgangs im Vorfeld transparent darzustellen.
 - Es ist zu dokumentieren, wie die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Weiterentwicklung des Universitätslehrgangs Berücksichtigung finden.

Nach Ansicht der Gutachterin und der Gutachter sind die aufgezeigten Mängel (Auflagen) voraussichtlich innerhalb von neun Monaten behebbar.

Zur weiteren Entwicklung und Verbesserung des Studiengangskonzepts sowie der Studienbedingungen empfehlen die Gutachterin und die Gutachter Folgendes:

- Maßnahmen zur Qualitätssicherung sollten unbedingt – wie geplant – in der Verantwortung der DUK liegen. Dabei ist insbesondere auch auf eine sorgfältige Dokumentation von statistischen Daten wie Vorbildung und Verbleib der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, Studiendauer etc. zu achten. Bei der Evaluation sollte mehr auf quantitative Erhebungen gesetzt werden, um auf Kritik und Verbesserungsvorschläge der Teilnehmerinnen und Teilnehmer zügig reagieren zu können.

- Grundsätzlich sollte über eine Begrenzung der Studiendauer nach der Regelstudienzeit nachgedacht werden, um den Abschluss des Universitätslehrgangs in der vorgesehenen Zeit zu forcieren.
- Die Unterschiede und Möglichkeiten eines Masters nach österreichischem im ggs. zum deutschen Hochschulrecht werden in den Informationsmaterialien dargestellt, sollten aber auch im Auswahlgespräch noch einmal explizit thematisiert werden.
- Der Workload für berufstätige Studierende ist sehr hoch, zumal die Studierenden in der Regel Vollzeit berufstätig sind. Den Studierenden sollte in den Auswahlgesprächen unbedingt empfohlen werden die Berufstätigkeit während des Universitätslehrgangs zu reduzieren. Eine enge Verknüpfung und Anwendbarkeit des Gelernten im Berufsleben ist jedoch möglich. Die Selbstlernzeiten sollten gut strukturiert werden. Blended Learning Anteile sind sinnvoll.
- Die Entscheidungskriterien für die Zulassung zum Universitätslehrgang sollten klarer formuliert werden.
- Das Onlineprüfungssystem sollte abgeschafft bzw. auf ein Minimum reduziert und durch anwendungsnähere Aufgaben, wie z.B. Fallstudien ersetzt werden.
- Die noch „offenen“ Empfehlungen der ersten Akkreditierung sollten umgesetzt werden.

4 Beschluss der Akkreditierungskommission

Beschlussfassung der Akkreditierungskommission vom 24.07.2018

Beschlussfassung vom 24.07.2018 auf Grundlage der Antragsunterlagen und des Bewertungsberichts inklusive Gutachten der Vor-Ort-Begutachtung, die am 15.03.2018 stattfand sowie der von der Hochschule am 14.05.2018 eingereichten Stellungnahme. In der Stellungnahme erläutert die Hochschule, warum einzelne (Auflagen-)Empfehlungen der Gutachterinnen und Gutachter in dem Universitätslehrgang nicht oder nur schwer umgesetzt werden können. Dazu zählen z.B. die Reduzierung des Umfangs der Berufstätigkeit, die Aufnahme der Literatur in das Modulhandbuch, die Änderung des Online-Prüfungssystems sowie die Regelung der Übertragung unterschiedlicher Aufgaben von der DUK auf die CenTrial GmbH im Kooperationsvertrag. Andere Auflagen-(Empfehlungen) wie z.B. die transparente Darstellung der mit dem österreichischen Abschluss verbundenen Möglichkeiten für die Absolventinnen und Absolventen, die regelmäßige Überarbeitung des Modulhandbuchs oder die Umsetzung der Empfehlungen der vorangegangenen Akkreditierung sind nach Auffassung der Hochschule bereits vollständig oder zumindest weitgehend umgesetzt.

Die Akkreditierungskommission der AHPGS diskutiert die Verfahrensunterlagen, das Votum der Gutachtenden und die Stellungnahme der Hochschule. Grundsätzlich merkt die Akkreditierungskommission an, dass die DUK mit der Akkreditierung das Ziel verfolgt, die Kompatibilität des Universitätslehrgangs mit dem deutschen Studiensystem zu überprüfen. Dementsprechend werden dem Verfahren der Akkreditierung die elf Kriterien des deutschen Akkreditierungssystems zugrunde gelegt, denen auch die Gliederung des Gutachtens folgt. Dies umfasst unter anderem die Kriterien „Kooperationen“, „Studierbarkeit“ oder „Transparenz und Dokumentation“ oder die transparente Darstellung der Eckpunkte des Universitätslehrgangs im Diploma Supplement. Die rechtliche Grundlage für den Universitätslehrgang ist hingegen das Universitätsgesetz von Österreich.

Bezogen auf die für die Interessentinnen und Interessenten transparente Darstellung der unterschiedlichen Abschlüsse in Österreich und Deutschland sowie bezogen auf die mit dem österreichischen Abschluss verbundenen Möglichkeiten für die Absolventinnen und Absolventen folgt die Akkreditierungskommission der in der Stellungnahme überzeugend dargelegten

Darstellung, dass über die Unterschiede sowohl auf der Homepage als auch in Informationsveranstaltungen hinreichend aufgeklärt wird. Darüber hinaus muss dieser Unterschied aber auch in dem studiengangsbezogenen Flyer hingegen transparent dargestellt werden.

Die Akkreditierungskommission fasst folgenden Beschluss:

Akkreditiert wird der berufsbegleitend in Teilzeit angebotene weiterbildende Universitätslehrgang „Clinical Research“, der mit dem Hochschulgrad „Master of Science“ (MSc) abgeschlossen wird. Der erstmals zum Wintersemester 2005/2006 angebotene Universitätslehrgang umfasst 120 Credit Points (CP) nach dem ECTS (European Credit Transfer System) und sieht eine Regelstudienzeit von fünf Semestern vor. Der Universitätslehrgang „Clinical Research“ wird von der Fakultät für Medizin und Gesundheit, Department für Gesundheitswissenschaften und Biomedizin, Zentrum für Gesundheitswissenschaften in Krems in Kooperation mit der CenTrial GmbH in Tübingen durchgeführt. Der Universitätslehrgang wird am Standort der CenTrial GmbH in Tübingen angeboten.

Die Akkreditierung erfolgt für die Dauer von sieben Jahren und endet gemäß Ziff. 3.2.1 der „Regeln für die Akkreditierung von Studiengängen und für die Systemakkreditierung“ (Drs. AR 20/2013 i. d. F. vom 20.02.2013) am 30.09.2024.

Die Dauer der vorläufigen Akkreditierung vom 21.09.2017 ist gemäß Ziff. 3.3.1 bei der Akkreditierungsfrist mit eingerechnet.

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

Für den Universitätslehrgang werden folgende Auflagen ausgesprochen:

1. Modulhandbuch und Studienverlaufsplan sind zu überarbeiten und einzureichen. (Kriterium 2.2)
2. Die Zulassungsbedingungen sind im Diploma Supplement abzubilden. Das aktualisierte Diploma Supplement ist in englischer Sprache einzureichen. (Kriterium 2.2)
3. Der Kooperationsvertrag ist zu überarbeiten: Zum Gegenstand der vertraglichen Vereinbarungen gehören unter anderem die Übertragung der Aufgaben von der DUK auf die CenTrial GmbH wie die Organisation der Prüfungen.

gen, die Auswahl und Weiterbildung des Lehrpersonals, die jeweiligen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung, die regelmäßige Weiterentwicklung des Modulhandbuchs und des Studienverlaufsplans sowie eine Regelung zur Sicherung der laufenden Studienabschlüsse bei Beendigung der Kooperation. (Kriterium 2.6)

4. Die Unterschiede und Möglichkeiten eines Masters nach österreichischem Hochschulrecht im Gegensatz zum deutschen Hochschulrecht sind den Interessentinnen und Interessenten des Universitätslehrgangs im Studiengangsflyer transparent darzustellen. (Kriterium 2.8)
5. Es ist zu dokumentieren, wie die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Weiterentwicklung des Universitätslehrgangs Berücksichtigung finden. Die Ergebnisse und Maßnahmen sind einzureichen. (Kriterium 2.9)

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 24.04.2019 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 Auflagenerfüllung zum Widerruf der Akkreditierung führen kann.

Die Akkreditierungskommission unterstützt darüber hinaus die im Gutachten formulierten Empfehlungen.

Auflagenerfüllung: Beschlussfassung der Akkreditierungskommission vom 17.12.2019

Mit Beschluss der Akkreditierungskommission vom 24.04.2019 wurde die Frist zum Nachweis der Auflagenerfüllung bis zum 23.07.2019 verlängert.

Am 23.07.2019 sowie am 07.11.2019 (auf Nachfragen der in die Auflagenerfüllung eingebundenen Gutachterinnen und Gutachter) hat die Donau-

Universität Krems (DUK) bezogen auf den Universitätslehrgang „Clinical Research“ folgende Unterlagen zur Auflagenerfüllung eingereicht:

- Dokument zur Auflagenerfüllung,
- Anschreiben Änderungsanzeige,
- Antrag,
- Modulhandbuch,
- Studienverlaufsplan,
- Diploma Supplement D und E,
- Dokumente zur Masterthesis (Plan, Gutachten),
- Verordnungsänderung,
- Syllabi,
- Interessenten-Infos 2019,
- E-learning Label,
- aktuelle Evaluationsergebnisse,
- Eckpunkte Standort Memmingen.

In dem Dokument zur Auflagenerfüllung erläutert die Hochschule die Umsetzung der Auflagen. Demnach wurde die Verordnung als Grundlage des Modulhandbuchs überarbeitet, die Lehrinhalte neu strukturiert und analog dazu das Modulhandbuch und der Studienverlaufsplan. Die Zulassungsbedingungen wurden in das Diploma Supplement eingefügt. Der Kooperationsvertrag wurde im März 2019 wegen Vertragsverletzungen seitens der Central GmbH fristlos gekündigt. Im April 2019 meldete die Central GmbH Insolvenz an und die Firma wurde aufgelöst. Die in der Auflage Nummer 3 genannten Aufgaben: die Organisation der Prüfungen, die Auswahl und Weiterbildung des Lehrpersonals, die jeweiligen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung, die regelmäßige Weiterentwicklung des Modulhandbuchs und des Studienverlaufsplans werden nun von der Donau-Universität selbst übernommen. In der fachwissenschaftlichen Leitung des Lehrganges gab es keinen Personalwechsel. Auch sind dieselben Dozentinnen und Dozenten weiterhin für die Donau-Universität tätig. Die Umsetzung der Auflage 3 beschränkt sich demnach auf die darin formulierten Prozesse.

Interessentinnen und Interessenten des Studiengangs werden unter anderem im Flyer und im Bewerbungsgespräch auf die Unterschiede der Mastergrade nach österreichischem und deutschem Hochschulrecht hingewiesen.

In einem eigenen Dokument wird dargestellt, wie die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Weiterentwicklung des Universitätslehrgangs Berücksichtigung finden. Die aktuellen Evaluationsergebnisse wurden auf Wunsch der Gutachterinnen und Gutachter am 07.11.2019 nachgereicht. Auch das Modulhandbuch und die Interessenten-Infos wurden aufgrund der Rückmeldung der Gutachterinnen und Gutachter erneut überarbeitet und am 07.11.2019 eingereicht.

Die Akkreditierungskommission fasst folgenden Beschluss:

Bezugnehmend auf die eingereichten Unterlagen der Donau-Universität Krems (DUK) Universitätslehrgang „Clinical Research“ stellt die Akkreditierungskommission fest, dass die im Beschluss vom 24.07.2018 ausgesprochenen und nachfolgend genannten Auflagen erfüllt sind:

1. Modulhandbuch und Studienverlaufsplan sind zu überarbeiten und einzureichen. (Kriterium 2.2)
2. Die Zulassungsbedingungen sind im Diploma Supplement abzubilden. Das aktualisierte Diploma Supplement ist in englischer Sprache einzureichen. (Kriterium 2.2)
3. Der Kooperationsvertrag ist zu überarbeiten: Zum Gegenstand der vertraglichen Vereinbarungen gehören unter anderem die Übertragung der Aufgaben von der DUK auf die CenTrial GmbH wie die Organisation der Prüfungen, die Auswahl und Weiterbildung des Lehrpersonals, die jeweiligen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung, die regelmäßige Weiterentwicklung des Modulhandbuchs und des Studienverlaufsplans sowie eine Regelung zur Sicherung der laufenden Studienabschlüsse bei Beendigung der Kooperation. (Kriterium 2.6)
4. Die Unterschiede und Möglichkeiten eines Masters nach österreichischem Hochschulrecht im Gegensatz zum deutschen Hochschulrecht sind den Interessentinnen und Interessenten des Universitätslehrgangs im Studiengangsflyer transparent darzustellen. (Kriterium 2.8)
5. Es ist zu dokumentieren, wie die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Weiterentwicklung des Universitätslehrgangs Berücksichtigung finden. Die Ergebnisse und Maßnahmen sind einzureichen. (Kriterium 2.9)

Die Auflagenerfüllung ist somit abgeschlossen.

Änderungsanzeige: Beschlussfassung der Akkreditierungskommission vom 17.12.2019

Die Akkreditierungskommission der AHPGS hat am 24.07.2018 den Universitätslehrgang „Clinical Research “ bis zum 30.09.2024 akkreditiert.

Mit Schreiben vom 11.09.2019 zeigt die Hochschule Änderungen im Studiengangskonzept im Sinne der Ziff. 3.6.3 der „Regeln für die Akkreditierung von Studiengängen und für die Systemakkreditierung“ (Drs. AR 20/2013 i. d. F. vom 20.02.2013) an.

Die Hochschule hat folgende Unterlagen eingereicht:

- Anschreiben Änderungsanzeige,
- Dokument zur Auflagenerfüllung,
- Antrag,
- Modulhandbuch,
- Studienverlaufsplan,
- Diploma Supplement D und E,
- Dokumente zur Masterthesis (Plan, Gutachten),
- Verordnungsänderung,
- Syllabi,
- Interessenten-Infos 2019,
- E-learning Label,
- Eckpunkte Standort Memmingen.

Am 20.09.2019 hat die Hochschule eine Änderungsanzeige bezogen auf den Universitätslehrgang „Clinical Research“ eingereicht. Sie zeigt an, dass der Kooperationsvertrag zwischen der Donau-Universität Krems und der CenTrial GmbH am 14.02.2019 seitens der DUK fristlos gekündigt wurde. Die Präsenzveranstaltungen finden ab sofort in eigenen Räumlichkeiten der Donau-Universität Krems in Memmingen statt. In der fachwissenschaftlichen Leitung des Universitätslehrgangs gab es keinen Personalwechsel. Der Universitätslehrgang wurde unter Beibehaltung aller Dozentinnen und Dozenten neu organisiert.

Die Akkreditierungskommission fasst folgenden Beschluss:

Die Akkreditierungskommission stellt fest, dass die angezeigten Änderungen wesentliche Änderungen an Konzeption oder Profil des Studiengangs darstellen. Anhand der eingereichten Unterlagen weist die Hochschule nach, dass die Änderungen nicht qualitätsmindernd sind. Die Akkreditierungskommission bestätigt daher die Akkreditierung des Studiengangs bis zum 30.09.2024 unter Einbeziehung der angezeigten Änderungen.