



# CAS / Clinical Research Coordinator

In diesem Studiengang erwerben Sie die Kompetenzen für Ihre Rolle als Clinical Research Coordinator. Sie erlernen die nötigen Vorgehensweisen und Fähigkeiten für die Koordination und die Mitarbeit in Forschungsprojekten.

Dieser CAS-Studiengang

- ✓ befähigt Sie zur Mitarbeit in klinischen Studien nach den Regeln der «Good Clinical Practice» (GCP).
- ✓ vermittelt Ihnen vernetzte Informationen aus der wissenschaftlichen Praxis und breite Fachkenntnisse in ethischen und rechtlichen Grundlagen, Datenmanagement und Qualitätssicherung.
- ✓ zeigt Ihnen, worauf es in der Kommunikation im Forschungsumfeld ankommt.
- ✓ befähigt Sie, die Studienteilnehmer\*innen klinisch zu betreuen und einen Studienablauf zu organisieren.



## Steckbrief

### Titel/Abschluss

Certificate of Advanced Studies (CAS)

### Dauer

16 Studientage. Nach Absprache mit der Studienleiterin ist auch der Besuch von einzelnen Tagen möglich.

### Unterrichtstage

Di, Mi, Do

### Anmeldefrist

17. Juli 2023

### Anzahl ECTS

12 ECTS-Credits

### Kosten

CHF 5'300 für den ganzen Kurs, CHF 350 pro Kurstag beim Besuch von einzelnen Tagen.

### Unterrichtssprache

Deutsch

### Studienort

Bern

### Departement

Gesundheit

### Nächste Durchführung

August 2023 bis Februar 2024

### Kontakt

Studienorganisation Weiterbildung  
Gesundheit

T +41 31 848 45 45

E E-Mail anzeigen

Informationen zu Organisation + Anmeldung

Zum CAS-Studiengang anmelden

## Inhalt + Aufbau

## Porträt

Ein\*e Clinical Research Coordinator verfügt über Expertenwissen im Bereich des Forschungsprozesses und ist damit eine wichtige Verbindungsstelle zwischen der Studienleitung und den Studienteilnehmenden. Die Tätigkeitsbereiche erfordern neben einem vertieften Wissen über wissenschaftliches Arbeiten auch Fähigkeiten in der Organisation, im Management, der Qualitätssicherung und in der Kommunikation. Dadurch wird ein\*e Clinical Research Coordinator zum Drehpunkt klinischer Studien. Es ist ein Berufsfeld, in dem man sich stets weiterentwickeln und in sehr unterschiedlichen Teilbereichen der Forschung (Pharmaindustrie, akademische Forschung, grosse Forschungsgruppen, kleine Teams, CTUs, etc) tätig sein kann. Clinical Research Coordinators sind gefragt: Viele Sponsor\*innen nehmen kein Zentrum mehr unter Forschungsvertrag, das nicht über solche Mitarbeiter\*innen verfügt.

Zusammen mit der Clinical Trial Unit des Inselspitals Universitätsspital Bern bietet der CAS-Studiengang Clinical Research Coordinator der BFH strukturierte Inhalte für Einsteiger\*innen und Fortgeschrittene, um sich als Clinical Research Coordinator zu positionieren.



## Ausbildungsziel

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

## Ausbildungsziel ausführlich

### Wissen und Verstehen

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

### Anwendung von Wissen und Verstehen

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

### Kommunikative Fertigkeiten

- Sie erwerben kommunikative Kompetenzen und fühlen sich in Beratungssituationen sicher.
- Sie verfügen über kommunikative Kompetenzen, um sich in interprofessionellen Interaktionen selbstsicher auszudrücken.
- Sie verfügen über vertiefte kommunikative Skills im Umgang mit Studienteilnehmer\*innen.

### Selbstlernfähigkeit

- Sie verfügen über Ressourcen und Techniken, um Ihr persönliches Wissen in der klinischen Forschung zu erweitern und Praxisfragen zu beantworten.
- Sie können vor grösseren Gruppen sprechen und Ihre Meinung vor anderen Berufsgruppen vertreten.

## Testimonial

«Wenn ich mich in ein neues Gebiet einarbeite, will ich die Hintergründe kennen. Ich will wissen, auf welchen ethischen und gesetzlichen Grundlagen meine Tätigkeit basiert. Meine Mitarbeit bei der Aufgleisung eines neuen Forschungsprojekts stärkte meine Motivation, die Studienlandschaft besser zu kennen. Der CAS Clinical Research Coordinator hat mir die gewünschten Skills geboten. Es ging um Fragen zu Studiendesigns und deren Regulatorik, die Rolle der Ethikkommission, das Datamanagement und vieles mehr. All jene Elemente, die du kennen musst, um ein Forschungsprojekt valide und regelkonform durchzuführen.»

### Nadia Sauder

Absolventin des CAS Clinical Research Coordinator

#### Inhalt

#### Grundlagen der medizinischen Forschung und Rolle der\*des Clinical Research Coordinators

- Sie erwerben Wissen zur Entwicklung der klinischen Forschung. Sie lernen verschiedene Arbeitsfelder der\*des Clinical Research Coordinators kennen und erfahren Hintergrundinformationen, die ein\*e Clinical Research Coordinator benötigt.
- Sie setzen sich vertieft mit der eigenen Rolle auseinander. Dabei werden die Aufgaben, Grenzen und Verantwortlichkeiten der\*des Clinical Research Coordinators thematisiert.

#### Vorbereitung klinischer Studien

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

#### Durchführung klinischer Studien

In diesem Modul erarbeiten Sie die Themen Studienmanagement und Koordination.

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

#### Abschluss einer Studie

Sie erwerben Fachwissen und Fähigkeiten

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

#### Kommunikation

Im Modul Kommunikation setzen Sie sich mit der Gesprächsführung mit Studienteilnehmer\*innen auseinander.

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

#### Weitere Themen/Inhalte

- Genderspekte in der klinischen Forschung

- Patient and Public Involvement (PPI)
- Studien mit besonders verletzbaren Personen (psychisch kranke Personen, Kinder & Jugendliche)
- Multizenterstudien
- Exkursion Labor und Apotheke
- Skillstraing

#### Methodik

→ Generelle Informationen zu den Lern- und Arbeitsformen.



#### Kompetenznachweise

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

## Titel + Abschluss

Certificate of Advanced Studies (CAS) in «Clinical Research Coordinator»

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

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



Der CAS-Studiengang wird in folgenden Studiengängen angerechnet:

**DAS /**

**Integrierte Pflege: Somatic Health**

Mit dem DAS-Studiengang «Integrierte Pflege: Somatic Health» setzen Sie sich mit Fragen körperlicher Gesundheit und Krankheit auseinander und erarbeiten sich damit eine Grundlage, um Aufgaben in der...

**DAS /**

**Integrierte Pflege: Mental Health**

Sie setzen sich mit Fragen psychischer Gesundheit und Krankheit auseinander und erarbeiten sich damit eine Grundlage, um Aufgaben in der Förderung von psychischer Gesundheit sowie in der Therapie von...

**MAS /**

**Integrierte Pflege: Somatic Health**

Mit dem MAS-Studiengang «Integrierte Pflege: Somatic Health» erreichen Sie das höchste Weiterbildungslevel. Sie haben bereits eine langjährige Berufspraxis und möchten sich für das Fachgebiet der somatischen...

**MAS /**

**Integrierte Pflege: Mental Health**

Sie setzen sich vertieft mit Fragen psychischer Gesundheit und Krankheit auseinander und erarbeiten sich damit eine Grundlage, um höhere Aufgaben in der Förderung von psychischer Gesundheit sowie in der...

## Dozentinnen + Dozenten

Im CAS-Studiengang wirken namhafte Lehrbeauftragte und Dozent\*innen mit:

- Dr. Kathrin Bieri, Clinical Study Manager, CTU Bern
- Daniela Denzler, Fachspezialistin Hochschulbibliothek, BFH
- Dr. med. Livio Freiburghaus, Wissenschaftlicher Mitarbeiter, BFH
- Sebastian Funke, Wissenschaftlicher Mitarbeiter, BFH
- Dr. med. Anna Glenck, Data Management, CTU Bern  
(Absolventin CAS Clinical Research Coordinator 2022\_23)
- Cristina Granado, Senior Study Coordinator, Universitätsspital Basel
- Dr. Anna Hegedüs, Stiftung Lindenhof Tenure Track Position, BFH
- Christina Huf, Head of Quality Management, CTU Bern
- Lic. phil. Lucia Kacina, Senior Clinical Trial Monitor, CTU Bern
- Tamara Kohler, Projektmanagerin Patient and Public Involvement (PPI), SCTO
- Albert Liebl, Kommunikationstrainer, BFH
- Dr. med. Berna Özdemir, Oberärztin Onkologie, Inselspital Bern
- Dr. sc. nat. Dorothy Pfiffner, Leiterin Wissenschaftliches Sekretariat und Vizepräsidentin, Kantonale Ethikkommission Bern
- Dr. Felix Rintelen, Head of Clinical Study Management, CTU Bern
- Dr. phil. Daniela Ritzenthaler, Klinische Ethikerin, Lindenhofgruppe Bern
- Jana Rochlitz, Juristin Recht & Compliance, Insel Gruppe AG
- Nathalie Schwab, Project Manager, Institute of Primary Health Care, University of Bern
- PhD Brigitte Seliner, Leiterin Pflege Spina Bifida Zentrum, Universitätsspital Zürich
- PD Dr. Ben Spycher, Institute of Social and Preventive Medicine, Universität Bern
- Marianne Steimle, Head Research Nurse
- PD Dr. Sven Trelle, Associate Director, CTU Bern
- Karin Volken, Leiterin Biomedizinische Analytik ZLM, Insel Gruppe AG
- Agatha Wisse, Clinical Data Manager, CTU Bern
- Annika Wyss-Ryser, Studienkoordinatorin, Inselspital Bern
- Dr. Martina Zimmermann, Head of Monitoring, CTU Bern

## Partner

- Inselspital, Universitätsspital Bern
- Clinical Trial Unit (CTU) Bern

## Voraussetzungen + Zulassung

## ✘ Zielpublikum

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

### Zulassungsbedingungen

Es gelten die allgemeinen Zulassungsbedingungen, die Sie im folgenden Dokument finden:

↓ Ausführungsbestimmungen für die Weiterbildungsstudiengänge am Departement Gesundheit (PDF, 80 KB)

Für HF-Abgänger\*innen ist das erfolgreiche Absolvieren des Fachkurses Wissenschaftliches Arbeiten – reflektierte Praxis notwendig.

### Sprachkenntnisse

Sie verfügen über grundlegende Englischkenntnisse:

- Sie können englische Texte lesen und verstehen.
- Die Unterrichtssprache im CAS-Studiengang ist Deutsch.

## Organisation + Anmeldung

### ✘ Dauer + Unterrichtstage

16 Studientage, August 2023 bis Februar 2024

Für 12 ECTS-Credits rechnen wir mit einem Workload von 360 Stunden (inkl. der Studientage).

Unterrichtszeiten: in der Regel von 8.30 - 16.30 Uhr

- Mittwoch, 30. August 2023
- Donnerstag, 31. August 2023
- Donnerstag, 14. September 2023
- Donnerstag, 21. September 2023
- Mittwoch, 18. Oktober 2023
- Donnerstag, 19. Oktobe4 2023
- Mittwoch, 1. November 2023
- Donnerstag, 2. November 2023
- Dienstag, 14. November 2023
- Donnerstag, 16. November 2023
- Mittwoch, 29. November 2023
- Donnerstag, 30. November 2023
- Mittwoch, 6. Dezember 2023
- Donnerstag, 7. Dezember 2023
- Mittwoch, 20. Dezember 2023
- Donnerstag, 21. Dezember 2023
- Donnerstag, 1. Februar 2024 (Präsentation der Abschlussarbeiten)

## Studienort

→ Bern Schwarztorstrasse 48  
Anmeldung + Geschäftsbedingungen

## Anmeldefrist

17. Juli 2023

Im Rahmen des Online-Anmeldeprozesses benötigen wir von Ihnen folgende Dokumente:

- Kopien Ihrer Bildungsabschlüsse (im PDF-Format, max. 1 MB pro Dokument)
- Passfoto (JPEG)

Bitte laden Sie diese Dokumente auch dann hoch, wenn Sie diese bereits im Rahmen einer anderen Anmeldung eingereicht haben. Wenn Sie Fragen oder Probleme bei der Online-Anmeldung haben, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

## Geschäftsbedingungen

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

Rückzugsregelung: Gemäss Weiterbildungsreglement ist ein Rückzug ohne Kostenfolge bis zum Ablauf der Anmeldefrist möglich. Nach diesem Zeitpunkt sind bei einer Abmeldung vor Beginn der Weiterbildung 50% des zu verrechnenden Betrages geschuldet.

↘ Weiterbildungsreglement der Berner Fachhochschule (WBR) (PDF, 411 KB)

↘ Ausführungsbestimmungen der BFH zum Weiterbildungsreglement (PDF, 107 KB)

↘ Ausführungsbestimmungen des Departements Gesundheit zum Weiterbildungsreglement (PDF, 83 KB)

[Zum CAS-Studiengang anmelden](#)

## Beratung

### Studienleitung



Madeleine Bernet

Studienleiterin

T +41 31 848 37 58

E [E-Mail anzeigen](#)

### Studienorganisation



Barbara Mosimann

Studienorganisatorin

T +41 31 848 50 33

E [E-Mail anzeigen](#)

## Alle Weiterbildungsangebote am Departement Gesundheit

Haben Sie noch mehr Wissenshunger? Stillen Sie ihn mit einer praxisorientierten Weiterbildung an der Berner Fachhochschule Gesundheit.



### Weiterbildung Physiotherapie

Unsere Weiterbildungsangebote lassen sich einzeln oder in Kombination mit anderen besuchen und dadurch modular bis hin zum Master of Advanced Studies (MAS) aufbauen. Das ermöglicht Ihnen eine maximale...



### Weiterbildung Management im Gesundheits- und Sozialwesen

Sie möchten das Gesundheitssystem und dessen Organisationen als Ganzes besser verstehen? Sie möchten Einfluss- und Steuerungsmöglichkeiten kennenlernen, um einen Beitrag an die aktuellen Herausforderungen im...



### Weiterbildung Geburtshilfe

Verhelfen Sie dem Leben zu einem guten Start!



### Weiterbildung Ernährung und Diätetik

Stillen Sie Ihren Wissenshunger mit einer praxisorientierten Weiterbildung an der Berner Fachhochschule, Departement Gesundheit.



### Weiterbildung Pflege

Machen Sie Karriere und entwickeln Sie sich beruflich wie auch persönlich weiter mit einer Weiterbildung an der Berner Fachhochschule, Departement Gesundheit.