

Reglement für den Zertifikatskurs Clinical Epidemiology

8. Juli 2015

Die Medizinische Fakultät der Universität Bern

gestützt auf Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d und Artikel 29a des Gesetzes über die Universität vom 5. September 1996 (Universitätsgesetz, UniG), auf die Artikel 4, 43 und 77 bis 80 des Statuts der Universität Bern vom 7. Juni 2011 (Universitätsstatut, UniSt) sowie gestützt auf das Reglement für die Weiterbildung an der Universität Bern vom 10. Dezember 2013 (Weiterbildungsreglement, WBR)

nach Anhörung der Weiterbildungskommission der Universität Bern

beschliesst:

Gegenstand

Art. 1 Dieses Reglement ordnet den Zertifikatskurs „Clinical Epidemiology“, der vom Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM) der Universität Bern angeboten wird. Es hat die Erteilung des „Certificate of Advanced Studies in Clinical Epidemiology, Universität Bern“ (CAS CE Unibe) mit den dafür notwendigen Voraussetzungen und die Organisation des Zertifikatskurses zum Gegenstand.

Verantwortung

Art. 2 Der Zertifikatskurs wird von der Programmleitung unter Verantwortung des Instituts für Sozial- und Präventivmedizin durchgeführt.

Zusammenarbeit

Art. 3 ¹ Für die Durchführung der einzelnen Veranstaltungen können neben Angehörigen der Universität auch Angehörige anderer Hochschulen sowie fachlich fundierte Expertinnen und Experten aus der Berufspraxis beigezogen werden.

² Eine Zusammenarbeit mit weiteren Bildungsinstitutionen und Kooperationspartnern im In- und Ausland ist möglich. Vorbehalten bleiben von der Universitätsleitung abzuschliessende Kooperationsvereinbarungen.

Adressatinnen und Adressaten

Art. 4 Der Zertifikatskurs richtet sich an Gesundheitsfachleute, die an patientenorientierter klinischer Forschung und Versorgungsforschung interessiert sind, an Weiterbildungsstudierende in anderen Programmen (z. B. MAS, MPH) sowie an PhD-Studentinnen und -Studenten unterschiedlicher Fachrichtungen,

die sich im Bereich Epidemiologie und Biostatistik weiterbilden möchten.

Ziele

Art. 5 Fundierte Kenntnisse im Bereich Klinischer Epidemiologie und Biostatistik sind von grundlegender Bedeutung im Gesundheitsbereich. Diese Kenntnisse sind die Grundlage für qualitativ hochstehende klinische Forschung, Versorgungsforschung und Public-Health-Forschung, Health Technology Assessment und die Beurteilung der Qualität von publizierten Studien oder Messverfahren.

- a Die Teilnehmenden sind mit epidemiologischen Grundbegriffen sowie den Vor- und Nachteilen verschiedener Studientypen der deskriptiven und analytischen Epidemiologie vertraut.
- b Sie verfügen über ein fundiertes Verständnis für das Design, die Durchführung und die Analyse von randomisierten klinischen Studien, diagnostischen und prognostischen Studien sowie systematische Übersichten und Meta-Analysen.
- c Sie kennen die in der Epidemiologie häufigen statistischen Methoden und Regressionsmodelle (linear, logistisch, Cox, Poisson, Weibull) und können sie anwenden.
- d Sie können Datensätze aus den genannten Studien in einer Statistik-Software (z.B. StataTM oder R) analysieren, die Resultate interpretieren und ihre Relevanz für Klinik, Versorgung und Public Health diskutieren.
- e Sie wissen, wie anhand epidemiologischer Daten Rückschlüsse auf mögliche Kausalitäten gezogen werden können.
- f Sie können relevante Einzelstudien und Übersichtsarbeiten in einschlägigen Literaturdatenbanken auffinden.
- g Sie können eine Studienanlage und publizierte Studien hinsichtlich der Qualität der Datenerhebung, Messverfahren, Analyse beurteilen.

Umfang und Inhalt

Art. 6¹ Der Zertifikatskurs umfasst insgesamt ca. 450 Arbeitsstunden und führt zum Erwerb von 15 ECTS-Punkten. Er setzt sich wie folgt zusammen:

- a 8 Grundlagen-Module zu je 3 Tagen (12 ECTS-Punkte)
- b 2 Wahl-Module zu je 3 Tagen (3 ECTS-Punkte)
- c Je 1 schriftliche und 1 mündliche Prüfung

²Er umfasst folgende Themen:

- a Einführung in die Epidemiologie
- b Deskriptive Statistik und Grundlagen der inferentiellen Statistik
- c Einführung in Software für Datenmanagement und statistische Analyse
- d Regressionsmodelle in der klinischen Epidemiologie: lineare, logistische, Cox- und Poisson-Regression
- e Diagnostische Studien und Test-and-Treat-Strategien
- f Prognostische Studien und Prognostische Modelle
- g Randomisierte klinische Studien
- h Systematische Reviews und Meta-Analysen

Als Wahlmodule stehen Kurse zu fortgeschrittenen statistischen und epidemiologischen Methoden, Health Technology Assessment, Schreiben von Forschungsanträgen sowie Publizieren von wissenschaftlichen Artikeln zur Auswahl.

³ Die konkrete Ausgestaltung des Zertifikatskurses regelt der Studienplan, der von der Programmleitung erlassen und von der Fakultät genehmigt wird.

Didaktische Prinzipien

Art. 7 ¹ Der Zertifikatskurs berücksichtigt in Inhalt und Form die Bedürfnisse und Wünsche der Teilnehmenden. Ihr fachliches Wissen und ihre Erfahrungen aus Studium und Beruf fließen in den Lehr- und Lernprozess ein. Neben der Vermittlung von Evidenz und praxisorientiertem Wissen und Können bieten die Veranstaltungen Raum für Reflexion, Diskussion, neue Erfahrungen und eigene Projektarbeit.

² Der Zertifikatskurs ist modularisiert. Die einzelnen Module stellen in sich abgeschlossene Weiterbildungs-Elemente dar. Sie werden jeweils in Blockform angeboten. Jedes Modul setzt sich aus Präsenzzeit und Selbststudium zusammen.

³ Der Zertifikatskurs bedient sich unterschiedlicher Lehrmethoden, um den Lern- und Wissenstransfer möglichst zu unterstützen und eine lebendige Lernkultur zu erzielen. Im Zertifikatskurs angewendete Lehrmethoden sind insbesondere:

- Vorlesungen
- Interaktive Lehrgespräche
- Plenumsdiskussionen
- Gruppen- und Einzelarbeiten zu konkreten Beispielen
- Praktische Übungen
- Fallbearbeitungen
- Selbstlernphasen
- Einbeziehung der praktischen Erfahrungen der Studierenden
- Teilnahme in der Beratungssprechstunde der Clinical Trials Unit

Qualitätssicherung und Reporting

Art. 8 Der Zertifikatskurs wird durch systematische Rückmeldeverfahren und Auswertungen begleitet. Die entsprechenden Erkenntnisse werden bei der fortlaufenden Planung und Entwicklung sowie bei der Verpflichtung der Lehrpersonen berücksichtigt. Die Programmleitung erstattet der Weiterbildungskommission periodisch Bericht.

Zulassung und Anrechnung

Art. 9 ¹ Die Teilnehmenden verfügen über einen Hochschulabschluss.

² Ausnahmen bezüglich der Zulassungsvoraussetzungen können von der Studienleitung „sur Dossier“ genehmigt werden. Die Programmleitung erlässt die Kriterien.

³ Über die Aufnahme entscheidet die Studienleitung. Es besteht kein Anspruch auf Aufnahme.

⁴ Einzelne Zertifikatsmodule stehen interessierten Personen offen, die nicht den ganzen Zertifikatskurs absolvieren wollen.

⁵ Auf Antrag ist die Anrechnung fremder Studienleistungen im Bereich der Wahlmodule möglich (max. 3 ECTS-Punkte). Die

auswärtigen Module müssen mit einer Leistungskontrolle abgeschlossen worden sein.

Teilnehmendenzahl

Art. 10 Der Zertifikatskurs wird durchgeführt, wenn aufgrund der eingegangenen Anmeldungen die Finanzierung gewährleistet ist. Die Studienleitung kann die Zahl der Teilnehmenden beschränken. Übersteigt die Zahl der Anmeldungen die verfügbaren Plätze, so entscheidet die Studienleitung namens der Trägerschaft über die Zulassung.

Anforderungen

Art. 11 ¹ Jede Veranstaltung des Studiengangs muss mit einer Präsenzzeit von mindestens 80% absolviert worden sein.

² In Absprache mit der Studienleitung können darüber hinausgehende Absenzen auf eigene Rechnung nachgeholt oder kompensiert werden.

³ Vor- und Nachbereitungs- sowie Transferaufträge zu den Kursen gelten als obligatorische Kursbestandteile.

Leistungskontrolle und -bewertung

Art. 12 ¹ Jedes Modul beinhaltet einen Leistungsnachweis in Form von praktischen Übungen und/oder der Beurteilung von Literatur (critical appraisal). Die entsprechende Bestätigung wird nur bei zufriedenstellendem Leistungsnachweis ausgestellt.

² Die schriftliche Prüfung besteht aus der Analyse einer klinischen Studie mit Bericht und Diskussion der Resultate anhand einer Liste von Fragen.

³ In einer mündlichen Prüfung wird das Verständnis von Kerninhalten und Konzepten geprüft.

⁴ Die Beurteilung der beiden Prüfungen erfolgt aufgrund eines Kriterienrasters. Die Prüfungen werden mit „erfüllt“/„nicht erfüllt“ bewertet und gelten entsprechend als bestanden oder nicht bestanden.

⁵ Ist die Bewertung der mündlichen oder schriftlichen Prüfung mit „nicht erfüllt“ beurteilt worden, so kann die entsprechende Prüfung einmalig wiederholt werden. Die Wiederholung muss spätestens zwei Monate nach der schriftlichen Benachrichtigung des Teilnehmenden erfolgen.

⁵ Das Nähere regeln die Richtlinien der Programmleitung zur Leistungskontrolle.

⁶ Wird das Ergebnis einer Leistungskontrolle durch Täuschung, namentlich durch die Verwendung unerlaubter Hilfsmittel, beeinflusst oder zu beeinflussen versucht, so gilt die Leistungskontrolle als nicht erfüllt. Weitergehende Massnahmen wie der Ausschluss aus dem Studiengang oder der Entzug des Abschlusses bleiben vorbehalten.

Regelstudienzeit

Art. 13 Die Regelstudienzeit für den CAS-Studiengang beträgt 2 Jahre. Die maximale Studienzeit beträgt 3 Jahre. Eine Verlängerung kann auf Gesuch durch die Programmleitung bewilligt werden. Wer ohne Bewilligung die maximale Studienzeit überschreitet, kann vom Studiengang ausgeschlossen werden.

Zertifizierung	<p>Art. 14 ¹ Der Studiengang gilt als bestanden, wenn alle Veranstaltungen des Zertifikatskurses gemäss Art. 6, 11 und Studienplan besucht und die Leistungskontrollen und Prüfungen erfolgreich bestanden wurden.</p> <p>² Die Medizinische Fakultät stellt den erfolgreichen Absolventinnen und Absolventen das „Certificate of Advanced Studies in Clinical Epidemiology and Biostatistics, Universität Bern (CAS KlinEpStat Unibe)“ aus, das vom Dekan oder von der Dekanin der Medizinische Fakultät unterzeichnet ist.</p> <p>³ Ein Diplom-Supplement gibt Aufschluss über Inhalt und Umfang des Zertifikatskurses.</p> <p>⁴ Das Zertifikat allein berechtigt nicht zur Zulassung zu den ordentlichen Studien oder zum Doktorat an der Universität Bern.</p> <p>⁵ Teilnehmenden, die die Leistungskontrolle nicht bestanden haben, können keine ECTS-Punkte bescheinigt werden. Sie erhalten eine Teilnahmebestätigung über die absolvierten Kursteile.</p>
Status	<p>Art. 15 Die Weiterbildungsstudierenden werden an der Universität Bern registriert. Es wird keine Einschreibegebühr erhoben.</p>
Finanzierung	<p>Art. 16 ¹ Der Zertifikatskurs finanziert sich aus den Kursgeldern. Hinzu kommen gegebenenfalls Beiträge Dritter.</p> <p>² Die Einnahmen aus den Weiterbildungsstudiengängen unterliegen der Weiterbildungs-overheadabgabe der Universität Bern.</p>
Teilnahmegebühren	<p>Art. 17 ¹ Die Programmleitung setzt die Teilnahmegebühren für den gesamten Zertifikatskurs im Rahmen von Fr. 8'000.– bis 16'000.– kostendeckend und marktgerecht fest und bestimmt über Ausnahmen.</p> <p>² Die Teilnahmegebühren sind in maximal vier Raten zu bezahlen, wovon die erste spätestens bei Beginn der ersten Veranstaltung und die letzte spätestens drei Wochen vor Erteilung des Zertifikats beglichen sein müssen.</p> <p>³ Bei Rücktritt nach Kursbeginn werden die gesamten Teilnahmegebühren geschuldet. Wird von den zurücktretenden Teilnehmenden ein Ersatz gestellt, so werden Fr. 200.– Bearbeitungskosten verrechnet. Werden Teile oder der ganze Zertifikatskurs nicht besucht, besteht kein Anspruch auf Rückerstattung oder Erlass der Teilnahmegebühren.</p>
Organisation	<p>Art. 18 ¹ Die Programmleitung ist das strategische und beratende Leitungsorgan für die Vorbereitung, Durchführung, Auswertung und Weiterentwicklung des Zertifikatskurses.</p> <p>² Im Einzelnen übernimmt sie die folgenden Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> a Sie erlässt den Studienplan und genehmigt das Studienprogramm. b Sie beaufsichtigt die Evaluation des Zertifikatskurses. c Sie beaufsichtigt die Leistungskontrollen. d Sie erlässt die Ausführungsbestimmungen zu diesem Reglement.

e Sie genehmigt das Budget und setzt die Kursgebühren im Rahmen von Art. 16 fest.

f Sie entscheidet über die Verleihung der Abschlüsse.

³ Sie nimmt im Übrigen alle Aufgaben wahr, die ihr das vorliegende Reglement zuweist oder für deren Erfüllung das Reglement kein anderes Organ vorsieht.

⁴ Die Programmleitung setzt sich zusammen aus dem/der geschäftsführenden Direktor/Direktorin des ISPM, aus einem weiteren akademischen Mitglied der Geschäftsleitung des ISPM und dem Studienleiter / der Studienleiterin. Diese kann ein bis zwei weitere Angehörige der Universität Bern und/oder Vertretende von externen Organisationen in die Programmleitung aufnehmen. Diese sind stimmberechtigt. Die Programmleitung kann zu einzelnen Sitzungen auch Gäste einladen.

⁵ Die Programmleitung bestimmt eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden aus den Mitgliedern des ISPM und konstituiert sich selber. Sie ist beschlussfähig, wenn mindestens zwei ihrer Mitglieder anwesend sind, und fällt ihre Entschlüsse mit einfachem Mehr der abgegebenen Stimmen. Bei Stimmgleichheit fällt der oder die Vorsitzende den Stichentscheid. Eine Vertretung von Mitgliedern der Programmleitung in Sitzungen ist grundsätzlich möglich.

Studienleitung

Art. 19 Der Studienleiter / die Studienleiterin wird vom ISPM bestimmt. Der Studienleiter / die Studienleiterin ist verantwortlich für die operative Leitung des Programms mit den Aufgaben:

- a Organisation der Veranstaltungen, Beratung beim Erstellen des Portfolios und bei den Leistungskontrollen,
- b Verpflichtung der Kursleiterinnen und Kursleiter der einzelnen Kurse und Veranstaltungen,
- c Entscheid über die Zulassung zum Zertifikatskurs,
- d Budgeterstellung und -überwachung,
- e Beratung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer,
- f Werbung, Öffentlichkeitsarbeit und Beziehungspflege,
- g Weitere Aufgaben, die von der Programmleitung definiert werden.

Rechtspflege

Art. 20 ¹ Die Verfügungen der Medizinische Fakultät resp. ihres Dekans oder ihrer Dekanin (zum Erteilen oder Nichterteilen des Zertifikats, besondere Verfügungen gemäss Absatz 2), die aufgrund dieses Reglements und seiner Ausführungsbestimmungen erlassen werden, können innert 30 Tagen ab Kenntnis bei der Rekurskommission der Universität Bern angefochten werden.

² Bei Entscheidungen der Programm- oder Studienleitung, welche die Teilnehmenden nachteilig in ihrer Rechtsstellung betreffen, kann innerhalb von 30 Tagen ab Kenntnis eine anfechtbare Verfügung des Dekans oder der Dekanin der Medizinischen Fakultät verlangt werden.

³ Gegen Beschwerdeentscheide der universitären Rekurskommission kann Beschwerde beim Verwaltungsgericht des Kantons Bern erhoben werden.

Inkrafttreten

Art. 21 Dieses Reglement tritt auf 1. Dezember 2015 in Kraft.

Von der Medizinischen Fakultät beschlossen:

Bern, 8. Juli 2015

Der Dekan



Prof. Dr. Peter Egli

Vom Senat genehmigt:

Bern, 17. November 2015

Der Rektor



Prof. Dr. Martin Täuber