

## **Richtlinien für berufsbezogene ECTS**

**Allgemein:** Grundsätzlich müssen 20 berufsbezogene ECTS erreicht werden.

**Bericht:** Generell sollte für jede Tätigkeit, für die ECTS vergeben werden sollen, ein Bericht erstellt werden. Dieser muss den Umfang und Inhalt der Tätigkeit kurz beschreiben. Nach Möglichkeit sollte die Tätigkeit dann durch Dokumente belegt werden (z.B. Publikation, Studienprotokoll, Code-Zeilen etc.). Ist dies nicht möglich, muss die Tätigkeit ausführlicher in Form eines Bericht-Heftes beschrieben werden (z.B. in Wochen- oder Tagesberichten) und vom Arbeitgeber abgezeichnet werden. Die Tätigkeit muss dabei einen deutlichen Bezug zum Masterstudiengang aufweisen (für Kliniker z.B. Mitarbeit in Klinischen Studien, auch Patienteneinbringung, Datenerfassung etc. während ihrer klinischen Tätigkeit). Die Bewertung der Tätigkeit orientiert sich bei Vorliegen von Dokumenten an den unten genannten Richtwerten bzw. bei einem Berichts-Heft am Umfang der Tätigkeit.

**Vorgehen:** Das Institut für Medizinische Biometrie führt Einzelgespräche mit den Studierenden und erarbeitet individuelle Pläne zur Erlangung der berufsbezogenen ECTS während des Studiums (bis Ende Sommersemester 2007). Die Tätigkeitsbeschreibungen sind nach Möglichkeit bis zu Beginn des vierten Semesters abzugeben, spätestens aber vor Abgabe der Masterarbeit. Eine Zuteilung der ECTS wird vom Institut für Medizinische Biometrie bzw. von einigen Dozenten des Masterstudiengangs vorgenommen. Kann die notwendige ECTS-Zahl durch Berufstätigkeiten nicht erlangt werden, müssen diese vor Abschluss des Studiums in einem Praktikum erworben werden.

**Bewertungsmaßstäbe:** Bei der Akkreditierung wurde für die berufsbezogenen ECTS ein Bewertungsmaßstab von 27,5 Stunden Arbeitsaufwand pro ECTS-Punkt festgelegt. Bei 20 ECTS entspricht das 550 Stunden oder 69 Arbeitstagen bzw. einer Tätigkeit in Vollzeit im Umfang von 3,5 Monaten (20 Arbeitstage pro Monat). Da die berufsbezogenen ECTS nicht zusätzlich zum Beruf erlangt werden müssen, sondern durch die Berufstätigkeit abgedeckt werden sollen, ist dieser Arbeitsaufwand innerhalb der zwei Jahre des Masterstudiums nicht zu hoch.

### **Möglichkeiten zur Erlangung der berufsbezogenen ECTS:**

Datenvalidierungspläne, Erstellung von eCRFs, einschlägige Publikationen, einschlägige Buchbeiträge, Dateneingabe, Queryerstellung und –bearbeitung, Studienplanung (Auswahl des Studiendesigns, Definition der Zielgröße, Hypothesenformulierung, Fallzahlschätzung, Erstellung des SAP), Durchführung von Auswertungen, Erstellung von Abschlussberichten,

Nachweis einer einschlägigen Lehrtätigkeit, Nachweis einer einschlägigen Reviewertätigkeit, einschlägige Beratung/Betreuung von Projekten z.B. aus der Qualitätssicherung, Validierungen (diagnostische Tests, therapeutische Maßnahmen), Arbeitszeugnisse mit relevanten Tätigkeiten (Berichterstellung bzw. ausführliche Beschreibung der Tätigkeit erforderlich), Medical Writing, Erstellung von SOPs, selbst gehaltene einschlägige Schulungen, Vorträge innerhalb des Masterstudiengangs (vergleichbar der Präsentationen im Kurs Datenmanagement), MedDRA-Codierung, einschlägige Programmierungen, Simulationen, Praktika in einschlägigen Firmen, usw. Bei der Anerkennung von Tätigkeiten (z.B. Dozententätigkeiten) ist darauf zu achten, dass diese nicht bereits als Grundlage für die Anerkennung externer Kurse dienen.

Grundsätzlich von der Vergabe der berufsbezogenen ECTS ausgenommen sind Teilnahmen an Summerschools oder sonstigen Weiterbildungskursen, da es sich dabei nicht um eine direkte Berufstätigkeit handelt.

**Richtwerte** (letztendlich erfolgt eine Bewertung des Einzelfalls, wobei durchaus auch abweichende Werte möglich sind. Die Liste soll lediglich einen ersten Anhaltspunkt vermitteln):

- Erstellung von Publikationen (z.B. kompletter biometrischer Teil; Anteil der Arbeit muss belegbar sein): pro Paper 3 ECTS
- Erstellung eines SAP: 3 ECTS
- Erstellung eines großen Teils eines Studienprotokolls (z.B. statistischer Teil): 8 ECTS
- Erstellung eines biometrischen Abschlussberichts (ohne Auswertung): 4 ECTS
- Vollständige Auswertung einer Studie: 4 ECTS
- Lehrtätigkeiten, Schulungen: pro 4 Unterrichtsstunden 1 ECTS (Vorbereitung berücksichtigt)
- Pro Vortrag im Masterstudiengang (10 min) 1 ECTS