

## **Unter die Lupe genommen: Ein zusammenfassender Bericht über die Herausforderungen und Trends in der Entwicklung von Berufen in der Industrie für klinische Studien**

### **Vorwort**

Das Arbeiten im Bereich klinischer Studien befindet sich derzeit im Wandel, sowohl im Ausland als im Vereinigten Königreich. Auf dem kommerziellen Sektor steigt die Zahl der klinischen Studien und auch von öffentlicher Seite hat es mehr Zuschüsse in diesem Bereich gegeben. Die britische Regierung zeigt sich besonders enthusiastisch, was das Nutzen der Möglichkeiten, die der staatliche Gesundheitsdienst NHS anbietet, angeht; ebenso bemüht sie sich, kommerzielle Studien nach Großbritannien zu locken und die Forschung aus britischen Labors noch schneller in Patientenbehandlungen umzusetzen. Das UKCRN (UK Clinical Research Network) wurde gegründet, um für weitere Fortschritte auf diesem Gebiet zu sorgen und hat bereits eine Reihe von Initiativen angeführt, die darauf zielen, die Koordinierung der Forschung im Bereich klinischer Studien und das Verständnis von diesen in der breiten Öffentlichkeit zu verbessern.

Während die Nachfrage von besseren Arzneimitteln steigt und Forschungsergebnisse noch schneller in die Praxis umgesetzt werden, bleibt immer noch die Herausforderung, die hohe Qualität der Studien sicherzustellen. Klinische Studien helfen uns nicht nur, mehr über die Wirkung von Medikamenten zu erfahren, sie dienen auch dem Schutz der Patienten und der Öffentlichkeit, indem sie die Sicherheit von Arzneimitteln untersuchen. Diejenigen, die in diesem Bereich arbeiten, befinden sich an der Spitze der klinischen Wissenschaft und müssen bestens qualifiziert sein, damit Öffentlichkeit, Aufsichtsbehörden und Industrie ihnen ihr höchstes Vertrauen geben können.

Die Expansion des Sektors ist eine Herausforderung, der sich die Industrie stellen muß. Während die Nachfrage von klinischen Studien wächst, muss es einen Weg geben, die Zahl der talentierten und berufserfahrenen Personen, die diese leiten können, zu vergrößern, auch wenn dies keine leichte Aufgabe darstellt.

Mit den heutigen strengeren und komplexeren Regulierungen und der ständigen Weiterentwicklung im Bereich klinischer Studien, kann die Ausbildung am Arbeitsplatz nicht mehr als wirkliche Alternative gegenüber akademischer Qualifikationen gesehen werden. Indem man jedoch beide kombiniert, können Mitarbeiter in der klinischen Forschung sowohl ihre Fähigkeiten als auch ihr Wissen weiter ausbauen, womit sie ihr Potential wiederum maximieren und sich so die Voraussetzungen für eine Karriere in dem Management von klinischen Studien schaffen können. Auch sollte die Industrie das Interesse von Mitarbeitern außerhalb des Sektors, die andere Ansichten und

Erfahrungen mit sich bringen, begrüßen; auch für sie bietet eine Qualifikation in dem Management von klinischen Studien neue Karriereöglichkeiten.

Um die Chancen zu nutzen, die die derzeitige Wachstumszeit bietet, ist es wichtig, dass die Industrie von den bereits bestehenden Initiativen Gebrauch macht: Initiativen, die es zum Ziel haben, das Experten-Level im Sektor zu erhöhen und die dazu beitragen, künftige Manager von klinischen Studien auszubilden.

**Professor Sir Alasdair Breckenridge CBE**  
**Vorsitzender der UK Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency**  
**Emeritierter Professor, Universität Liverpool**

“Ein Wachstum in der medizinischen Forschung hat bereits zu Produkten geführt, von der die Öffentlichkeit profitiert. Je mehr Studien und klinische Forschung wir durchführen können, je leichter wird es, Krankheiten zu überwinden.” - Dr. Barbara Heller, Senior-Vizepräsidentin bei Laureate Education and emeritierte Professorin an der Schule für Krankenpflege an der Universität von Maryland in Baltimore.

## **Zusammenfassung**

Die Industrie für klinische Studien ist ein rapide expandierender Sektor. Sie wird von der schnell wachsenden Pharmaindustrie, von der man eine Verdoppelung des Umsatzes auf bis zu 901 Milliarden Euro bis 2020 erwartet, vorangetrieben. [Pricewaterhouse Coopers Bericht *Pharma 2020: The Vision - Which Path Will You Take?*]

Im Durchschnitt dauert es zehn Jahre bis die Entwicklung und Prüfung eines neuen Medikamentes abgeschlossen ist und dieser dann auf dem Markt eingeführt werden kann. Weltweit können mehr als 57,600 klinische Studien in 157 Ländern gleichzeitig stattfinden. [stats from [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)]

Das Prüfen eines Medikamentes kann von allen Entwicklungsphasen am längsten dauern, da Prüfungen in vier Phasen durchgeführt werden. Nur ein Bruchteil der Medikamente schaffen es bis zur Endphase einer Prüfung. Dieser Abschnitt ist am entscheidendsten, da er die Wirksamkeit des Medikamentes sicherstellt und seine Sicherheit prüft.

Ziel dieses Berichtes ist es:

- Eine globale Übersicht der Industrie für klinische Studien darzustellen
- Die Karrierechancen für Mitarbeiter innerhalb diesen Sektors anzusprechen
- Die Bedeutung und das Angebot von akademischen Qualifikationen für die, die im Sektor klinischer Forschung arbeiten, zu untersuchen
- Über einen neuen online Master-Abschluß in dem Management von klinischer Forschung zu berichten

“Zu den Themen, mit der sich klinische Studien beschäftigen, gehören die der Verlängerung und Verbesserung der Leben von Patienten, deren Krankheitsbild sehr komplex ist. Eine Karriere in diesem Bereich kann sehr lohnend sein.”

- Dr Carrol Gamble, Leiterin des Statistikbereichs in der Abteilung für klinische Studien an dem “Medicines for Children Research Network” der Universität Liverpool

## **Eine Übersicht der globalen Industrie für klinische Studien**

Klinische Studien werden dafür entwickelt, potentielle Arzneimittel an Probanden zu testen, sofern diese Medikamente für den Gebrauch in der breiten Öffentlichkeit freigegeben werden sollen. Die Studien dienen der Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit eines Medikamentes. Sie helfen uns, Krankheiten besser zu verstehen.

Der Sektor für klinische Studien ist sehr umfangreich und sehr vielfältig. Er umfasst kommerzielle Unternehmen, zieht aber ebenso zunehmend öffentliches Interesse an. Als Teil einer Multi-Milliarden Dollar-Industrie sind im Sektor die Pharmafirmen die Key Players. Klinische Studien werden vor allem in den Bereichen ausgeführt, in denen die pharmazeutischen Märkte am größten sind, vor allem in Europa und den Vereinigten Staaten. In letzter Zeit hat es jedoch große Veränderungen in dieser Struktur gegeben, etwa mit dem Outsourcen von klinischen Studien von den bisherigen Märkten nach China, Indien und Latein Amerika.

“Diese Länder sind attraktiv, da sie gut ausgebildete Ärzte und große Patientien-Populationen haben; auch sind klinische Prüfungen dort günstiger. In Europa können diese länger dauern, da die regulierenden Prozesse komplex sind. Aus diesem Grunde kann auch eine klinische Studie in Europa teurer als in einem Entwicklungsland sein,” sagt Pauline Cooper, stellvertretender Direktorin der Personalabteilung bei der klinischen Forschungsorganisation (CRO) Kendle.

Diese Strategie des Outsourcing ist besonders attraktiv für die Pharmaindustrie, da es ihr neben den erwähnten Vorteilen auch Zugang zu ganz neuen Märkten gewährt.

Obwohl es einen signifikanten Trend in Richtung Outsourcing gibt, führen jedoch Regulationen und Lizenz-Restriktionen dazu, dass es immer noch notwendig ist, ein Teil der Studien in Europa durchzuführen. Im Vereinigten Königreich wurde bereits viel in öffentlich geförderten Studien investiert, wie auch in der Forschung, mit der Patientenpflege in medizinischen Schlüsselbereichen verbessert werden soll und in der Beschleunigung des Prozesses, bei dem Forschung in Behandlungen umgesetzt wird

Seit 2004 hat es wesentliche Veränderungen im Verfahren der klinischen Prüfungen gegeben, vor allem mit der “Medicines for Human Use Act”, die neue Standards für klinische Studien im Vereinigten Königreich festlegte.

Mit ihr würden nur noch mehr klinische Studien gebraucht werden, so Jeanette Milbourn, Beraterin in regulative Angelegenheiten in der klinischen Forschung, die mit einer Reihe von Pharmafirmen zusammenarbeitet:

“Das neue Gesetz hat nicht nur die Zahl der Vorschriften, die die Durchführung von klinischen Studien betrifft, erhöht; der Prozess ist dadurch noch rigoroser und herausfordernder geworden. Spezifische Richtlinien werden jetzt schon in vielen Bereichen für die Entwicklung von Arzneimitteln erstellt, was die Komplexität des klinischen Prüfungsverfahrens erhöht.”

Zur Zeit gibt es einen Mangel an Personen, die solche Prüfungen nach den notwendigen Standards durchführen können. Während der globale Trend sich in Richtung einer wachsenden Nachfrage von klinische Studien bewegt, stellt die Entwicklung der entsprechenden Ressourcen, mit der diese Nachfrage gedeckt werden soll und das Ziel, mehr Studien in das Vereinigte Königreich zu holen, eine große Herausforderung für die Industrie dar.

2003 stellte schon die Academy of Medical Sciences (Akademie der Medizinwissenschaften) genau dies fest, als ihr Bericht *Strengthening Clinical Research* einen Mangel an angemessen ausgebildeten klinischen Wissenschaftlern, sowie die notwendigen, beruflichen Ausbildungsmöglichkeiten erkannte. Gerade im Vereinigten Königreich limitiert dies die Zahl der klinischen Studien.

Dr Carrol Gamble, Leiterin des Statistikbereichs in der Abteilung für klinische Studien an dem “Medicines for Children Research Network” sagt dazu:

“Die Regierung investiert in klinische Prüfungen und doch es gibt einen Mangel an Mitarbeitern, die diese ausführen können. Mit einer größeren Zahl an qualifizierten und erfahrenen Mitarbeitern könnte man mehr Prüfungen durchführen.”

Während neue Märkte entwickelt werden und die Nachfrage von klinischen Studien weiter wächst, ist es wahrscheinlich, dass der Druck nach gut ausgebildeten, erfahrenen Mitarbeitern, die diese ausführen können, ebenso wachsen wird. Interviews mit Industrie-Insidern weisen schon auf einen starken Wettbewerb zwischen klinischen Forschungsorganisationen und pharmazeutischen Firmen um die besten Mitarbeiter hin. Tatsächlich bietet eine Karriere in der klinischen Forschung Mitarbeitern attraktive Arbeitsaussichten, mit lukrativen Gehältern und der Chance, überall in der Welt zu arbeiten. Wenige Kandidaten jedoch haben das Wissen und die Erfahrung, die dafür gebraucht werden; noch übertrifft die Nachfrage schlichtweg das Angebot.

Mark Cussens, klinischer Vertragsmanager für Recruitment Agency Key People, rekrutiert Mitarbeiter für klinische Studien im Vereinigten Königreich sowie auch andernorts in Europa. “Die Nachfrage ist groß; nach meiner Erfahrung wird es immer schwerer werden, die Zahl der gebrauchten Mitarbeiter für die Industrie zu rekrutieren. Die Arbeitserfahrung ist ein entscheidender Faktor und doch gibt es einfach nicht genug Leute mit ausreichender Erfahrung oder den notwendigen Qualifikationen, um die Anforderungen der Industrie zu erfüllen.”

### **Eine Karriere im Management von klinischer Forschung**

Mit konkurrenzfähigen Gehältern, attraktiven Vorteilen und aussichtsreichen Karrierechancen, stellt sich die Frage, warum es so einen Mangel an Mitarbeitern im Bereich klinischer Forschung gibt? Die Antwort scheint in der schnell wachsenden Nachfrage von klinischen Studien zu liegen, sowie an dem eingeschränkten Angebot an

akademischen Ausbildungsmöglichkeiten, denen potentielle Mitarbeiter zur Verfügung stehen.

Dr Steve Stoller arbeitet als Ökonom im Bereich Gesundheitspflege am Kaiser Foundation Research Institute in den Vereinigten Staaten und ist zudem Dozent am neuen Studiengang "MSc in Clinical Research Administration", der von der Universität Liverpool in Zusammenarbeit mit Laureate Online Education gelauncht wurde: "In allen Bereichen der Pharmaindustrie wachsen die Ausgaben für klinische Forschung am schnellsten. Die Ausbildung ist jedoch unsystematisch: Die klinische Forschung hat bisher vor allem Mitarbeiter angezogen, die am Arbeitsplatz ausgebildet wurden, und so werden heute immer noch die meisten ausgebildet. Es gibt einen Mangel an qualifizierten Mitarbeitern und jetzt, wo die Nachfrage steigt, sorgt dies für einen Engpaß – was wiederum die Realisierbarkeit von vielen Studien zunichte machen könnte."

Bei der Rekrutierung von Mitarbeitern schaut die Industrie auf andere Berufszweige im Gesundheitswesen und auch nach denjenigen, die im Gesundheitsbereich oder in der Wissenschaft in jüngeren Positionen bei Pharmafirmen oder klinischen Forschungsorganisationen arbeiten. Traditionell zieht die Industrie Arbeitende aus vielen Bereichen an, darunter die Pharmazie, Pflege, Medizin, Graduierte im Bereich Lebenswissenschaften und akademische Forscher. Mitarbeiter aus diesen Bereichen können sich meist schnell in gute klinische Manager entwickeln, da sie schon in einem relevanten Bereich Erfahrung gesammelt haben.

Einige aus diesen Gruppen können sich gerade aus finanziellen Gründen motiviert fühlen, die Karriere zu wechseln. Führungspositionen in der Industrie für klinische Studien können lukrativer als Tätigkeiten in den oberen Gehaltsstufen viele andere Gesundheitsbereiche sein, etwa in der Krankenpflege oder der Diätetik. Für diese Gesundheitsprofessionals kann der Wechsel in den Bereich klinischer Studien einen sinnvollen Karriereschritt bedeuten, da sie ihre existierende Expertise dort einsetzen und so auch neue Fähigkeiten entwickeln können. In der Arbeit im Bereich klinischer Studien bleibt oft der Kontakt zu den Patienten in einem hohem Maß aufrecht, etwas was nicht selten verloren geht, wenn ein traditionellerer Berufsweg, der zu einer Führungsposition führt, gewählt wird.

Wie oben bereits erwähnt wurde, expandiert der Sektor für klinischen Studien rasant und es gibt einen wachsenden Bedarf an professionell qualifizierten, erfahrenen Mitarbeitern, die klinische Studien heute und künftig managen können.

Mit der Größe der Industrie mag es überraschend sein, dass es nur rund 30 akademische Studiengänge weltweit gibt, die Manager für klinische Studien ausbilden, doch liegt dies vor allem daran, dass man sich bisher mehr auf die Ausbildung am Arbeitsplatz, als auf akademischen Abschlüsse, verlassen hat. In den letzten fünf Jahren wurden noch mehr Gesetze und Vorschriften, die klinische Studien betreffen, eingeführt, sowie noch rigorösere Protokolle und Prozeße. Mit Ihnen werden akademische Qualifikationen im Bereich klinische Forschung noch wichtiger werden.

Die Universität von Liverpool und seinen ausführenden Partner Laureate Online Education haben diese Entwicklung erkannt und zusammen den Master-Studiengang im Management von klinischer Forschung eingeführt: den MSc in Clinical Research Administration. Mit ihm soll der Bedarf an qualifizierten Mitarbeitern gedeckt und das Talentpool der Mitarbeiter, die der Industrie zur Verfügung stehen, vergrößert werden.

“Manager, die Mitarbeiter für die Pharmaindustrie rekrutieren, schauen jetzt nach zusätzlichen Qualifikationen und ein MSc ist genau so eine Qualifikation, an der sie interessiert wären,” so Pauline Cooper, stellvertretende Direktorin der Personalabteilung an der Clinical Research Organisation Kendle.

Trotz der Nachfrage von erfahrenem, qualifizierten Personal werden nur relativ wenige Master-Studiengänge angeboten, die Studenten die Flexibilität geben, im Berufsleben zu stehen und zu studieren. Online- und Fernstudien sind eine ideale Methode, um beides zu kombinieren. Sie geben den Teilnehmern die Möglichkeit, während ihrer Berufstätigkeit, eine Qualifikation in klinischer Forschung zu bekommen und können so wertvolle Erfahrungen in der Industrie aber auch in anderen Gesundheits- und Wissenschaftsbereichen sammeln, was wiederum Absolventen dieser Studiengänge besonders attraktiv für potentielle Arbeitgeber macht.

Professor Paul Leng ist Direktor am E-Learning Unit, dem Online-Ausbildungsprogramm der Universität Liverpool: “Studenten, die Online-Abschlüsse absolvieren, sind in der Regel arbeitende Professionals, die in vielen Bereichen arbeiten. Sie bringen mehr eigene Erfahrungen in einen Kurs, was diesen wiederum interessanter macht und zu lebendigen Diskussionen führt, die den Teilnehmern die Möglichkeit geben, nicht nur von dem Dozenten, sondern auch voneinander zu lernen.”

Für die Entwicklung einer Karriere oder für die, die in der Industrie in einem verwandten Berufszweig arbeiten, sind akademische Ausbildungen und anerkannte Qualifikationen unentbehrlich. Mit ihnen können Industrie-Neulinge und Junior-Professoren sich die notwendigen rechtlichen, ethischen und regulierenden Grundlagen in der klinischen Forschung aneignen, sowie praktische Aspekte der Durchführung und des Managements von klinischen Studien in Führungspositionen näher kennenlernen.

Die rapide Expansion des Sektors sowie der entsprechende Mangel an gut ausgebildeten Mitarbeitern, die die wachsende Anzahl klinischer Studien durchführen können, machen es um so wichtiger, noch besser ausgebildete Arbeitskräfte zu haben, die sich schnell anpassen und klinische Studien leiten können, während sich die klinische Forschung weiter entwickelt und verändert.

Die Universität Liverpool und Laureate Online Education haben den MSc in dem Management von klinischen Studien gelauncht, um dieses wichtige Thema anzusprechen.

### **Expertise an der Universität Liverpool**

Die Universität Liverpool ist eine der führenden Forschungsinstitutionen im Vereinigten Königreich. Die Universität bekommt Forschungsaufträge im Wert von mehr als 130 Millionen Euro jährlich von nationalen und internationalen Organisationen.

Die Universität ist zudem einer der führenden Anbieter von medizinischen Ausbildungen. An der medizinischen Fakultät studieren 800 Vollzeit- und Teilzeit Studenten. Neben Studiengängen in der Medizin und Chirurgie, bietet sie auch thematisch relevante Studiengänge wie Gesundheitsstudien und Ethik in der Gesundheitspflege an.

Die Universität ist Heimat des Koordinierungszentrums für das Medicines for Children Research Network (MCRN), das 2005 im Rahmen des UK Clinical Research Network (UKCRN) als Teil des Investitionsprogramms der britischen Regierung in diesem Bereich gelauncht wurde.

Vision und Ziel des MCRN ist es, "Arzneimittel zu entwickeln und bereitzustellen, die sowohl sicher als auch effektiv bei der Behandlung von Kindern sind."

Das Koordinierungszentrum managt die landesweiten MRCN Local Research Networks, sechs Zentren, die klinische Studien an Arzneimitteln für die Anwendung bei Kindern durchführen.

Das MRCN in Liverpool hat eine eigene Abteilung für klinische Studien, die der zuständigen Abteilung für die Gesundheit von Kindern in dem Krankenhaus Royal Liverpool Children's Hospital in Alder Hey angehört. Die Abteilung bietet Mitgliedern des Netzwerkes Beratung und Unterstützung in allen Bereichen des Designs und Managements von klinischen Studien und führt selbst klinische Studien aus.

Das National Institute for Health Research vergab der Universität Liverpool und dem Royal Liverpool Children's Hospital in November 2007 einen 2,4 Millionen Euro-Zuschuss, um Gegenreaktionen bei Arzneimitteln bei Kindern zu untersuchen.

### **MSc in Clinical Research Administration**

Wie bereits dargestellt, führt die globale Expansion der Anzahl der zur Zeit ausgeführten klinischen Studien zu einem Mangel an qualifizierten Mitarbeitern, die diese managen können.

Laut Dr Carrol Gamble, Leiterin des MSc in dem Management von klinischen Studien und Leiterin des Statistikbereichs in der Abteilung für klinische Studien an dem Medicines for Children Research Network, wurde der Studiengang entwickelt, um einen weltweit wachsenden Bedarf zu decken:

„Wenn wir für leitende Positionen im Bereich klinischer Studien innerhalb des Forschungszentrum für klinische Studien werben, bekommen wir zahlreiche Bewerbungen von Anwärtern, die in diesem Bereich gerne arbeiten würden aber nicht die entsprechenden Qualifikationen oder Erfahrungen haben. Wir haben den MSc entwickelt, um Bewerbern die Möglichkeit zu geben, sich das nötige Expertenwissen anzueignen, um die wachsende Nachfrage von Fachkräften in diesem Bereich zu decken.“

Professor Steve Sonstein hat mit der Universität Liverpool und Laureate Online Education am neuen MSc gearbeitet. Sonstein führte bereits 1996 eine der ersten Management-Studiengänge im Bereich klinischer Forschung an der Eastern Michigan University ein – ein Studiengang, der heute noch angeboten wird. Sonstein hat sich schon oft für die Entwicklung von akademischen Qualifikationen in der klinischen Forschung eingesetzt:

“Es gibt einen begrenzten Zufluß an qualifizierten Mitarbeitern und dieser Zufluß wird irgendwann zu Ende gehen. Die einzige Quelle, die diesen Zufluß beliefert, ist die der

akademischen Studiengänge – insofern sehe ich das Problem nicht als ein Wettbewerb, sondern als ein weltweit existierender Bedarf.“

### **Inhalt des Studiengangs:**

Ziel des Studiengangs ist es, die Bedürfnisse der Mitarbeiter, die bereits in der Medizin, Pflege, Pharmazie, Biomedizin oder generell im wissenschaftlichen Bereich arbeiten, zu decken und sich die speziellen, theoretischen und praktischen Fähigkeiten aneignen wollen, um die Forschung im Bereich klinischer Studien zu planen, koordinieren und leiten.

Die Lehrsprache ist Englisch, der Studiengang wird komplett online angeboten. Er besteht aus acht Modulen und einer Dissertation und wurde so gestaltet, um innerhalb von zweieinhalb Jahren abgeschlossen zu werden, wobei die flexible Natur des Studiengangs auch einen Abschluß innerhalb von 24-60 Monaten erlaubt.

Bei den Modulen handelt es sich um:

- Einführung in die klinische Forschung
- Ethische, legale und regulierende Gesichtspunkte bei klinischen Untersuchungen
- Design und Durchführung von klinischen Protokollen
- Gute klinische Praxis im Management und bei der Beaufsichtigung von klinischen Studien
- Biostatistiken
- Informationen- and Datenverwaltung
- Produktentwicklung in der pharmazeutischen, biotechnischen und Medizinprodukten-Industrie
- Gesundheitsökonomie und Finanzmanagement im Management von klinischer Forschung.

Bei Vollendung der ersten vier Module qualifizieren sich die Studenten für das Postgraduierten-Zertifikat in „Clinical Research Administration“. Bei Abschluss aller acht Module qualifizieren sie sich für das Postgraduierten-Diplom im Management von klinischer Forschung; nach der Dissertation erhalten sie den vollen Master-Abschluss.

### **Ausführung**

Der MSc in Clinical Research Administration wird komplett online angeboten, von Dozenten, die von Laureate Education ernannt und von der Universität Liverpool empfohlen werden.

Die Online-Dozenten leben und arbeiten überall in der Welt. Sie wurden aufgrund ihrer akademischen Expertise und ihrer Fähigkeit, als Katalysatoren bei Diskussionen auf hohem Level und in der Online-Bildungssphäre agieren zu können, eingesetzt.

Sie verfügen über erhebliche Erfahrung in dem Bereich klinischer Forschung. Wenn sie nicht unterrichten, dann arbeiten sie als Industrieexperten, Forscher, Berater, Universitätsdozenten und Manager.

Neben dem Material, das online angeboten wird, wird den Studenten zusätzliches Lehrmaterial in der Form von DVDs geschickt.

Jede Lerneinheit beinhaltet etwa 15-20 Lehrstunden pro Woche. Die Studiengänge werden sechs Mal im Jahr abgeboten, so dass die Teilnehmer mit ihrem Studium zu einer für sie günstigen Zeit beginnen können.

Die erste Gruppe Studenten aus 19 Ländern\* begann mit dem MSc in Clinical Research Administration im Juni 2008.

Zu den Studenten gehört auch die 28jährige Oluwayemisi Tayo, eine klinische Dienstleistungsangestellte aus Nigeria.

Oluwayemisi arbeitet für eine Organisation, die an der Entwicklung einer globalen HIV/Aids Initiative beteiligt ist. Die neue Qualifikation wird für Tayo in ihrer Arbeit von großem Vorteil sein:

„Ich arbeite in einem sehr dynamischen Medizinbereich. In der HIV-Medizin werden täglich Studien und Anwendungsbeobachtungen durchgeführt. Der MSc wird mir helfen, einen noch größeren Beitrag im Kampf gegen HIV zu leisten, nämlich durch die Mitarbeit an klinischen Studien.“

„Ich freue mich auf die Diskussionen und den Austausch von Ideen mit anderen Medizinern aus aller Welt; ich finde es sehr aufregend!“

David Tsang ist ein praktizierender Arzt an dem Shin Kong Wu Ho-Su Memorial Hospital in Taiwan. Er arbeitet an einem akademischen Medizinzentrum und hofft, dass das MSc Studium für ihn neue Karrierechancen ermöglichen wird.

„Ich möchte mir Expertise und Wissen über die klinische Forschung aneignen, so dass ich klinische Studien zu einem hohen Standard austragen kann.“

„Wenn ein Arzneimittel auf dem Markt zugelassen werden soll, dann sind klinische Studien unentbehrlich. In diesem Bereich gibt es große Berufschancen für Mediziner. Sollte ich den Abschluss schaffen, so wird es für mich vielleicht möglich sein, meinen Karriereweg in Zukunft zu ändern,“ sagte er.

Vimal Patel, Manager für regulative Angelegenheiten bei der britischen Firma Pharmalink Consulting, hat den Studiengang gewählt, um seine Kenntnisse von klinischer Forschung zu erweitern.

„Qualifikationen sind jetzt der Schlüssel, um in der Pharmawelt weiter zu kommen und Abschlüsse von einem hohen Level werden als notwendig betrachtet, um innerhalb einer Organisation Karrierefortschritte zu machen.“

„Traditionell wurde bisher mehr Arbeitserfahrung am Arbeitsplatz gebraucht, doch durch die Veränderungen in den legalen, technischen und wissenschaftlichen Anforderungen bei klinischen Studien ist es jetzt noch wichtiger geworden, eine akademische Qualifikation zu haben.“

Mit dem MSc in Clinical Research Administration werde ich meine Fähigkeiten weiter ausbauen und meine Karriere weiter fördern können, mit dem neuen Wissen, das ich mir bei dem Kurs aneignen werde.

Ich freue mich auch auf die Herausforderung, online zu studieren. Für mich ist es ein ganz neues Konzept und ich freue mich auf die Interaktion mit anderen Studenten, ohne ihnen genau gegenüber zu stehen.”

Justyna Oracz ist ein Analyst auf Vertragsbasis bei ICON Clinical Research, einer Forschungsorganisation in Irland. Sie studiert ebenso für den neuen MSc-Abschluss und hofft auf eine Karriere in der Industrie:

“Ich glaube, dass ich mit dem international anerkannten Abschluss und meiner Arbeitserfahrung nun auch in anderen Positionen in der Industrie werde arbeiten können; dass dieser meine Karriere fördern wird und es neue Möglichkeiten für mich in verschiedenen Ländern geben wird,” sagt sie.

\*Die Studenten aus der ersten Gruppe stammen aus dem Vereinigten Königreich, der USA, Saudi Arabien, Italien, Anguilla (Westindische Inseln), Deutschland, Kenia, Singapur, Irland, Iran, Uganda, Nigeria, Taiwan, Portugal, Kanada, Barbados, Norwegen, Russland and Ägypten.

### **Online Lernen – Expertise von der Universität Liverpool und Laureate Online Education**

Der MSc in Clinical Research Administration bietet die perfekte Kombination von Arbeiten und Lernen. Die Studenten erhalten einen Master Abschluß von einer Spitzenuniversität mit einer bewährten Erfolgsgeschichte in Medizin und Gesundheitsforschung, der ihre Karriereaussichten fördern wird, während sie weiterhin beruflich tätig sind.

Laureate ist auf Online-Studiengänge spezialisiert und arbeitet seit 1999 mit der Universität Liverpool zusammen. Laureate bietet zur Zeit sechs Studiengänge in 175 Ländern an; Tausende von Studenten nehmen an diesen teil. Seit Beginn der Partnerschaft zwischen Laureate und der Unversität Liverpool haben 1,621 Studenten bereits einen Online-Abschluß absolviert.

Das Online-Studium ermöglicht die Teilnehmer, sich einem globalen Klassenzimmer anzuschließen. Sie studieren, teilen und tauschen Erfahrungen und Wissen mit Studenten in der ganzen Welt aus. Dieser spannender Aspekt des Studiengangs erlebten bereits Studenten bei dem Abschluß Master of Public Health (MPH).

Debbi Stanistreet, Studienleiterin des MPH an der Universität Liverpool, meint, dass ein Online-Studiengang Studenten ein viel breiteres Erfahrungsspektrum bietet als ein Studium im gewöhnlichen Klassenzimmer.

“Studenten müssen nicht reisen, um für den MPH zu studieren; das Gleiche wird auch im Falle des MSc in Clinical Research Administration sein. Wir haben viele Studenten aus Ländern mit niedrigen Einkommen, für die eine weite Reise nicht möglich sind; aus diesem Grunde ist für sie ein Online-Studium oft der einzige Weg, einen Abschluß bekommen. Oft handelt es sich um Key Players in ihren Organisationen oder

Gesundheitsinstitutionen. Das Online-Studium erlaubt ihnen, während des Studiums weiter zu arbeiten, und ihre neuen Fähigkeiten und das erlernte Wissen so sofort in die Praxis umzusetzen.

“Gerade aufgrund der unterschiedlichen Herkünfte der Studenten kann man als Teilnehmer an einem Online-Studiengang unheimlich viele Erfahrungen machen. So kann es sein, dass britische Studenten, die in einem eher traditionellen Bereich wie dem Primary Care Trust arbeiten, mit Teilnehmern, die in einem entlegenen, guatemalischen Dorf arbeiten, diskutiert. Sie werden beide davon profitieren und doch werden beide auch ganz unterschiedliche Dinge von den Gesprächen mitnehmen.”

Michelle Walters, eine britische Dozentin für die Ausbildung von Krankenschwestern, die für den MPH studiert hat, sagt, dass die Liverpool-Laureate Erfahrung ganz neue Karrierechancen für sie ermöglicht hat:

“Es gab eine fantastische Vielfalt von Studenten an dem Kurs und ich habe viel von den Mitstudenten gelernt, besonders von denen, die Ärzte oder Pharmazeuten waren. Ich war im Allgemeinen sehr von dem Studiengang beeindruckt. Es hat mir viel Selbstbewußtsein gegeben und ganz neue Arbeitsaussichten ermöglicht, die ich mir nie hätte vorher vorstellen können. Es hat sich sehr gelohnt!”

### **Zusammenfassung**

Es gibt keine Anzeichen dafür, dass sich die massive Expansion der Studien in der klinischen Forschung in den letzten fünf Jahren verlangsamen wird – eher wird sie noch weiter wachsen.

Es handelt sich bei der klinischen Forschung um einen schnell wachsenden Sektor, für den qualifizierte Mitarbeiter gebraucht werden, um die sichere Durchführung von klinischen Studien, bei der Sicherheit, Ethik und rigorose rechtliche und regulierende Sicherungsmaßnahmen befolgt werden müssen, zu gewährleisten.

Die Verfügbarkeit von professionellem Training und akademischen Qualifikationen in diesem Bereich hat sich der rapiden Expansion des Sektors nicht angepasst. Die Industrie muss sich diesem Thema angesichts der Bedeutung von klinischen Studien in der Entwicklung von Behandlungsmethoden für einige der komplexesten Krankheiten weltweit dringend stellen.

**Die Universität Liverpool** ist ein Mitglied der Russell Group, eine Vereinigung der führenden Forschungsinstitutionen im Vereinigten Königreich. Die Universität bekommt Forschungsaufträge von und in Zusammenarbeit mit einer großen Auswahl von nationalen und internationalen Organisationen; im Wert von jährlich mehr als 138 Millionen Euro.

Laureate Online Education ist seit 1999 der online Bildungspartner der Universität von Liverpool. Laureate entwirft, führt aus und ermöglicht die online Abschluss-Programme der Universität. Laureate bietet arbeitenden Professionals, die einen akademisch-exzellente Master-Abschluss mit Hilfe eines Fernstudiums anstreben, eine herausragende Bildungserfahrung, die zu 100 Prozent online angeboten wird.

Das Angebot Laureates beinhaltet MSc Studien in Betriebsführung- und Versorgungsketten-Management, IT, Informationssystemen-Management, in der öffentlichen Gesundheitspflege sowie jetzt auch in der Durchführung und Management von klinischen Studien.

Die Universität Liverpool und Laureate Online Education bieten die folgenden Studiengänge an:

MBA (Master of Business Administration)

MSc in Betriebsführungs- und Versorgungsketten-Management

MSc in IT

MSc im Management von Informationssystemen

MSc in der öffentlichen Gesundheitspflege

MSc in Clinical Research Administration

Für mehr Informationen: [www.uol.ohecampus.com](http://www.uol.ohecampus.com)

Die Redakteurinnen Fiona Leslie und Katie Fleming (Communications Management) möchten der Universität Liverpool und den Mitarbeitern von Laureate Online, die an diesem Bericht beteiligt waren, danken, sowie allen unabhängigen Personen, die hierfür interviewt wurden und so zum Bericht beigetragen haben.