

Zertifizierung des Weiterbildungsangebotes der Translationsallianz in Niedersachsen (TRAIN)

TRAIN-Akademie: “Translational Research & Medicine: From Idea to Product”

– Gutachten –

Gutachtergruppe:

- Dr. Bernhard Graitmann, Head of Translational Research and Knowledge Management, Otto Bock Health Care GmbH
- Prof. Dr. Hans-Jörg Jacobsen, Professor am Institut für Pflanzengenetik der Leibniz Universität Hannover (i.R.), Visiting Professor an der Northeastern University in Boston, College of Science Faculty
- Prof. Dr. Carmen Villmann, Institut für Klinische Neurobiologie, Universität Würzburg

Betreuende Referentin der ZEvA:

Dr. Dagmar Ridder

Begehung am 24.05.2016 in Hannover

Hannover, den 22.06.2016

Inhalt

1. Vereinbarung, Rahmenbedingungen und Begehungsverlauf	2
2. Ziele, Konzept und Verortung des Programms	3
3. Umsetzung des Programms.....	6
4. Qualitätsmanagement und Weiterentwicklung (Innovations-fähigkeit)	11
5. Fazit und Empfehlungen für die weitere Entwicklung	12
6. Stellungnahme der Partner von TRAIN zum Gutachten.....	14
7. Beschluss	17

1. Vereinbarung, Rahmenbedingungen und Begehungsverlauf

Die Ziele der Zertifizierung der TRAIN-Akademie sind im Besonderen:

- Qualitätskontrolle und Sicherung des akademischen Niveaus der Lehrinhalte
- Prüfung der zu vermittelnden Inhalte und Kompetenzen gemäß dem „European Qualification Framework (EQR 8)“
- Anrechenbarkeit und Vergleichbarkeit von Lehrinhalten / Modulen (auch international)
- Herstellung von Transparenz für Organisationsexterne

Die Kriterien der Zertifizierung leiten sich unter anderem von den aktuell gültigen Akkreditierungsvorgaben im Bereich der Programmakkreditierung an Hochschulen ab (siehe aktuelle Vorgaben des Akkreditierungsrates; www.akkreditierungsrat.de). Damit soll bei den Anforderungen die größtmögliche Vergleichbarkeit zu Akkreditierungsverfahren für Hochschulstudiengänge geschaffen werden. Zur Interpretation und Bewertung der Umsetzung der genannten Kriterien werden unter anderem folgende Dokumente herangezogen:

- Deskriptoren des Europäischen Qualifikationsrahmens für Lebenslanges Lernen (EQR; 2008)
- Qualifikationsrahmen für Deutsche Hochschulabschlüsse (21.04.2005)
- Deutscher Qualifikationsrahmen für Lebenslanges Lernen (DQR; 2011) sowie
- Abschnitt 2 der Regeln des Akkreditierungsrates für die Akkreditierung von Studiengängen und für die Systemakkreditierung (in Teilen) (Drs. AR 20/2013)

Das Begutachtungsverfahren wird gemäß den Standards and Guidelines for Quality Assurance in the European Higher Education Area (ESG) durchgeführt. Damit entspricht das Verfahren den Vorgaben der „European Association for Quality Assurance in Higher Education“ (ENQA). Die ZEvA war im Jahr 2000 Gründungsmitglied von ENQA und ist weiterhin „full member“. Zudem ist die ZEvA im „European Quality Assurance Register for Higher Education“ (EQAR) registriert.

2. Ziele, Konzept und Verortung des Programms

Hintergrund und Konzeptentwicklung

Das zu zertifizierende Programm der TRAIN Akademie wird von der Translationsallianz Niedersachsen (TRAIN) angeboten. In dieser Allianz finden sich zehn verschiedene universitäre und außeruniversitäre Einrichtungen wieder (s. Partnerübersicht), die mit unterschiedlicher Expertise zu einzelnen Aspekten der Translation ihren Beitrag einbringen. Während die Mehrzahl der Einrichtungen im deutschen, bzw. internationalen Vergleich zu klein und nicht schlagkräftig genug wäre, gibt die Allianz ihnen größere Sichtbarkeit im Feld der Translation.

Partner der Translationsallianz Niedersachsen (Stand April 2016)

1. Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH, Braunschweig (HZI)
2. Medizinische Hochschule Hannover (MHH)
3. Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover
4. Technische Universität Carolo-Wilhelmina zu Braunschweig
5. Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover
6. Fraunhofer Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM), Hannover
7. TWINCORE, Zentrum für Experimentelle und Klinische Infektionsforschung GmbH, Hannover
8. Vakzine Projekt Management GmbH, Hannover
9. Niedersächsisches Zentrum für Biomedizintechnik, Implantat Forschung und Entwicklung (NIFE), Hannover
10. Leibniz-Institut Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSMZ), Braunschweig

Die translationale Forschung bildet die Schnittstelle zwischen Grundlagenforschung und der klinischen Entwicklung und ist entsprechend ressourcenintensiv. Die Translationsallianz soll die relativ aufwendige Umsetzung von Ideen bis zur Produktentwicklung mit all seinen Einzelschritten unterstützen. Die Allianz ist nun seit acht Jahren tätig, wobei die Gruppe der Partner sich von anfangs sechs inzwischen auf 10 Partner vergrößert hat. Nach ersten gemeinsamen Projekten soll nun mit der TRAIN Akademie eine weitere Säule – die Weiterbildung – etabliert werden. Hinzuzufügen ist, dass der Verbund sich aufgrund gemeinsamen Interesses zusammengeschlossen hat und zwar seine Geschäftsstelle bei der

Twincore GmbH in Hannover hat, mit der Etablierung der Translationsallianz und TRAIN aber bewusst keine weitere beschlussfähige Organisationsstruktur geschaffen wurde. Beschlüsse werden direkt in der Versammlung aller Partner getroffen werden, in der alle Präsidenten und Geschäftsführer vertreten sind. Diese Versammlungen finden zwei- bis dreimal im Jahr statt. Das Ministerium für Wissenschaft und Kultur des Landes Niedersachsen unterstützt die Translationsallianz seit ihrer Gründung.

Eine Gruppe mit Vertretern aus den Einrichtungen HZI, TWINCORE und MHH hatte zunächst einen ersten Vorschlag für ein Curriculum entwickelt, das später mit weiteren beteiligten Dozenten anderer Einrichtungen im Rahmen von Workshops konkretisiert und bestätigt wurde. Das Ergebnis ist das zweijährige, berufsbegleitende Weiterbildungsprogramm mit dem Titel: „Translational Research & Medicine: From Idea to Product“. Das Programm besteht aus 11 konsekutiv angelegten Modulen, die vom Umfang vergleichsweise klein gehalten sind: Umgerechnet in ECTS haben sie eine Größe von 1-3 ECTS¹. Da bei dieser berufsbegleitenden Weiterbildung neben den Präsenzveranstaltungen eher geringe Selbstlernanteile anfallen, würde die Weiterbildung insgesamt ca. 10 - 15 ECTS entsprechen. TRAIN hat allerdings keine ECTS ausgewiesen, sondern CME Punkte. CME steht für „Continuing Medical Education“ und ist ein System der Qualitätssicherung durch kontinuierliche berufsbegleitende Fortbildung für in der Medizin tätige Ärzte. Ein CME Punkt entspricht i.d.R. 45 min Präsenzveranstaltung. Die Veranstaltungen von TRAIN wurden bei der Ärztekammer Niedersachsen eingereicht und anerkannt. Entsprechend können bei TRAIN teilnehmende Ärzte auch Fortbildungspunkte erwerben. Dieses System funktioniert auch nach Aussage von Teilnehmenden problemlos. Die CME Punkte sind für den Großteil der Module und Veranstaltungen ausgewiesen. Einige Veranstaltungen, die einen reinen Schwerpunkt auf nicht-fachliche Kompetenzen (Karriereplanung, Gründerinnenberatung, etc.) legen, sind von den CME-Punkten ausgenommen.

Das Angebot der TRAIN Akademie gliedert sich in Pflichtanteile, Wahlpflichtanteile und optionale Angebote. Das Gesamtangebot inklusive des Selbststudiums beträgt 460 h; das zur Zertifikatserteilung zu erreichende Stundenminimum beträgt 250 h. Das Curriculum ist allerdings so strukturiert, dass durch den Pflichtbereich die Breite des Programms abgedeckt wird, so dass die grundsätzliche Qualifikation, die erreicht werden soll, auch garantiert werden kann. Das betrifft nach Aussage der TRAIN-VertreterInnen im Besonderen die Notwendigkeit, dass alle Teilnehmenden die Grundprinzipien im Umgang mit den drei Grundprodukten (klassische Wirkstoffe, biotechnologische Wirkstoffe, Medizinprodukte) kennengelernt haben. Die Diskrepanz zwischen den 460 und 250 h ergibt sich im Wesentlichen durch die hohe Anzahl an Wahlkursen, die zur Vermittlung nicht-fachlicher Querschnittsthemen z.B. aus den Bereichen Kommunikation, Unternehmensgründung und Marketing durch hannoverimpuls angeboten werden. Die Bedeutung des Unterschiedes im

¹ Ein ECTS entspricht einer Gesamtarbeitsbelastung von 25-30 h (ECTS Users' Guide 2015).

Umgang mit den drei Grundprodukten in Translationsprozessen, könnte prominenter in den Qualifikationszielen dargestellt werden.

Der erste Jahrgang der TRAIN-Akademie startete im Oktober 2015 und wird gemäß der Planung über einen zweijährigen Zeitraum bis Oktober 2017 laufen. Der Jahrgang umfasst aktuell 21 TeilnehmerInnen. Für weitere Jahrgänge der Akademie wird nach Aussage von TRAIN eine Teilnehmeranzahl zwischen 25 und 30 angestrebt.

Zielgruppe und Zielsetzung

Die Zielgruppe der TRAIN-Akademie besteht aus TeilnehmerInnen, die in der Wissenschaft, in der Medizin, in der Industrie oder in Behörden tätig sind und mindestens zwei Jahre Berufserfahrung haben. TeilnehmerInnen haben dadurch mindestens einen Master- oder Diplomabschluss, bzw. Abschluss der Medizin. Die Mehrzahl der TeilnehmerInnen ist aber promoviert. Nach Abschluss der Weiterbildung sollen die AbsolventInnen in der Lage sein, eine systematische Bewertung des Potentials eines neuen medizinischen Verfahrens/Produktes für die medizinische Anwendung und Kommerzialisierung durchzuführen. Die Aspekte der Qualitätssicherung und die rechtlichen Rahmenbedingungen sollen den AbsolventInnen bekannt sein und die Grundlagen für ihre Entscheidungen darstellen. Durch den inhaltlichen und fachlichen Zusammenhang der einzelnen Module sollen Teilnehmende dieser Weiterbildung als Absolventen und Absolventinnen Kompetenzen erlangt haben, die sie befähigen, die vollständige medizinische Entwicklungskette von den Grundlagenwissenschaften bis zur klinischen Praxis zu überblicken. Sie sollen dadurch in der Lage sein, innovative Prozesse und Produktentwicklungen anzustoßen und sich dafür mit geeigneten strategischen Partnern zu verbünden. Die Gutachtergruppe befand diese Ziele zwar als durchaus sinnvoll, aber im Verhältnis zum Lehrinput und der Dimensionierung der Weiterbildung als sehr ambitioniert. Das für das erste Modul formulierte Qualifikationsziel fasst diese Zielsetzung etwas bescheidener zusammen als „... den Erwerb eines inhaltlichen Koordinatensystems, mit Hilfe dessen nachfolgende Module (bzw. auch Teilschritte der Translation) eingeordnet werden können“. Die Gutachtergruppe sieht ein solches Qualifikationsziel, das AbsolventInnen in die Lage versetzt, einen strukturierten und systematischen Planungsprozess anzugehen, als sinnvoll und angemessen an.

Dadurch kann auch bestätigt werden, dass die Erwartung der Allianz, dass AbsolventInnen attraktive ArbeitnehmerInnen für Einrichtungen und Projekte im Bereich der Translation darstellen, durchaus berechtigt ist. Die Weiterbildung ist nicht nur von Interesse für MitarbeiterInnen der Partnerorganisationen, sondern auch darüber hinaus. Allerdings ist der regionale Schwerpunkt (Hannover/Braunschweig) sicherlich berechtigt, da berufsbegleitende Veranstaltungen, die dafür auch Nachmittage in der Woche vorsehen, zumindest als Präsenzveranstaltung nicht für eine überregionale Klientel geeignet sind.

3. Umsetzung des Programms

Die Organisationsstruktur der Translationsallianz und die Umsetzung der TRAIN Akademie scheint angemessen, um die Nachhaltigkeit des Angebotes zu sichern.

Der Studienverlauf ist von Beginn über die zwei Jahre konsekutiv geplant. Die TeilnehmerInnen erhalten zu Beginn das Curriculum mit einer kompletten Übersicht der Veranstaltungen, deren Datum und Uhrzeit schon geplant ist. Bei den meisten Pflichtveranstaltungen ist auch schon der jeweilige Dozent oder Dozentin benannt. Bei Wahlveranstaltungen sind DozentInnen zum Teil noch offen gelassen.

Das Konzept des Curriculums sieht vor, dass Teilnehmende durch die Wertschöpfungskette der Translation geführt werden. Es beginnt mit einer allgemeinen Übersicht, geht über die drei hauptsächlichen Produktlinien dann in die zur Zulassung erforderlichen Tests, diskutiert die notwendigen und spezifischen Aspekte der Qualitätssicherung bis zu den Voraussetzungen der am Ende stehenden Zulassung. Um für diese Prozesse auch die notwendige personale und soziale Kompetenz der TeilnehmerInnen weiterzuentwickeln, stehen am Ende des Curriculums zum einen Module, die für diesen Bereich allgemeine und übertragbare Kompetenzen vermitteln und zum anderen auch Module, die helfen sollen die fachliche Expertise in einen wirtschaftlichen Kontext zu bringen, der bei einer eventuellen Produktvermarktung unterstützen könnte.

Grundsätzlich versucht die Weiterbildung schon durch die gewählte Struktur des Curriculums zu vermitteln, dass bei Translationsprozessen nicht von den Indikationen gedacht werden sollte, sondern vielmehr von behördlichen Vorgaben. Dadurch soll erreicht werden, dass AbsolventInnen die Anerkennungsverfahren der drei Produktlinien begleiten und strukturieren können. Der wissenschaftliche Beirat der TRAIN Akademie kann die thematische Integration von Wissenschaft, Administration und Industrie abdecken und unterstützen, aber hier könnte zur Unterstützung an eine Erweiterung des Beirats von drei auf fünf Personen nachgedacht werden. Positiv bewertet wird auch, dass die Industrie im wissenschaftlichen Beirat vertreten ist. Die Belange der Industrie sollten aber noch deutlicher im Curriculum abgebildet werden. Dies könnte u.a. durch weitere (Industrie-) Partner in der Allianz geschehen, um dann entsprechend Einfluss auf die Module zu nehmen.

Die VertreterInnen von TRAIN betonen, dass das Curriculum grundsätzlich offen sei für neue Themen, die sich aus der aktuellen Translationsforschung ergeben. Allerdings wurde auch betont, dass das Curriculum auch nicht zu schnell und zu umfassend geändert werden sollte, damit eine Wiedererkennung immer möglich ist. Die jetzige Planung sieht vor, dass die zweite Kohorte, die im Oktober 2016 beginnen wird, relativ identisch anlaufen wird und erst nach Abschluss der ersten Kohorte im September 2017 evaluiert wird, welche Anpassungen vorgenommen werden müssen. Dieses Vorgehen erscheint sinnvoll.

Die Gutachtergruppe stellte sich die Frage, wo bzw. wie den AbsolventInnen eine inhaltliche Klammer der Module vermittelt wird. Die VertreterInnen der TRAIN Akademie erläuterten, dass die Betonung und Vermittlung der Translation als integrativer Prozess vor allem im ersten Modul erfolgt. Die Gutachtergruppe stellte fest, dass die folgenden Module und Veranstaltungen eventuell als zu verinselt wahrgenommen werden. Um den roten Faden der Weiterbildung stärker zu verdeutlichen, möchte die Gutachtergruppe empfehlen, diese inhaltliche Landkarte oder auch das Koordinatensystem der Translation so zu verbildlichen, dass es als Referenz in den folgenden Modulen genutzt werden kann. Damit könnte TRAIN zum einen die Translation für sich und seine Partner definieren und durch entsprechende Dokumentation auch ein Werkzeug schaffen, die Teilbereiche (Module) zeitlich und inhaltlich diesem Prozess zuzuordnen. Ein solches Werkzeug schafft mehr Konsistenz der Lehre unterschiedlicher Dozenten im Programmverlauf.

Grundsätzlich würde der von der TRAIN Akademie als Curriculum veröffentlichte Modulkatalog gewinnen, wenn er mit den Modulbeschreibungen zusammengefasst wird, in denen die jeweiligen Lernziele und resultierenden Kompetenzen getrennt von den Veranstaltungsinhalten verdeutlicht werden. Die gewählte Kategorisierung der Kompetenzzuordnungen ist nicht hilfreich fürs Verständnis und könnte weggelassen werden. Gleichzeitig könnten die Kompetenzen präziser beschrieben werden. Die Definition der Voraussetzungen in den Modulbeschreibungen, um ein Modul zu verstehen, bzw. effektiv daran teilzunehmen, wäre eine Verbesserung der grundsätzlichen Studierbarkeit des Programms (vgl. Studierbarkeit).

Die Gutachtergruppe diskutierte mit den Verantwortlichen der TRAIN Akademie Pro und Kontra einer Abschlussprüfung. Auf der einen Seite waren sich alle einig, dass dadurch das Niveau des Programms gesichert und die Wertigkeit gesteigert werden würde, auf der anderen Seite herrschte auch Einigkeit darüber, dass sich Teilnehmende auf gegebenem Niveau nur noch ungern einer Prüfung unterziehen und es auch nur noch wenige Prüfungsformen gibt, die angemessen wären. Als Kompromiss wurde diskutiert, zum Abschluss der Rotation einen kurzen Erfahrungsbericht zu schreiben und im Rahmen eines Kurzvortrages als Schulungsabschluss in der Teilnehmergruppe zu diskutieren.

Organisation

Grundsätzlich ist die Organisation des Programmes, obwohl es erst gerade angelaufen ist, gut gesichert und die Teilnehmenden sind zufrieden. Zur besseren Steuerung zukünftiger Teilnehmergruppen unter Berücksichtigung einer steigenden Nachfrage, bietet es sich an, eine Studienordnung zu entwickeln, die auch die Zugangsvoraussetzungen zum Programm definiert. Mit klar definierten Zulassungsvoraussetzungen kann zum einen ein Mindestqualifikationsniveau rechtssicher definiert werden und es kann bei höherer Nachfrage auch der Zugang gesteuert werden. Bei den Diskussionen vor Ort stellte sich zudem heraus, dass auch die Verträge, die mit den Teilnehmenden geschlossen werden,

hinsichtlich der Rechte und Pflichten der involvierten Parteien weiter präzisiert werden könnten.

Für alle Module sind Modulverantwortliche benannt, die auch für die Koordination der Inhalte mit den anderen Modulen verantwortlich sind. Die Abstimmung zwischen den Modulbeauftragten der Weiterbildung und modulintern mit den involvierten Lehrbeauftragten ist durch Workshops abgesichert.

Ein Instrument zur Umsetzung und Organisation der Weiterbildung ist selbstverständlich auch die Webseite www.translationsallianz.de/de/train_akademie. Informationsgehalt und Funktionalität sind noch ausbaufähig; sie bildet ein knappes Jahr nach Anlaufen des ersten TRAIN Jahrgangs aber schon eine gute erste Anlaufstation für Interessenten. Die Weiterentwicklung der Webseite sollte nicht nur die Kundengewinnung im Auge haben, sondern auch die Entwicklung der internen Plattform zur Verbesserung der Studierbarkeit, womit mittelfristig allerdings auch eine weitere Klientel angesprochen werden könnte.

Qualifikationsniveau

Im Rahmen dieser Zertifizierung wird auch das Niveau der vermittelten Inhalte und Kompetenzen gemäß dem „Europäischen Qualifikationsrahmen“ (EQR 8) bewertet. Sicherlich kann eine solche Weiterbildung im Umfang von 10 bis 15 ECTS nicht einer Promotion gleichgestellt werden, die auf diesem Niveau angesiedelt ist. Aber grundsätzlich gibt es keine Zweifel, dass diese Weiterbildung auf der höchsten Qualifikationsstufe einzuordnen ist, weil vermittelte Inhalte und Kenntnisse allen Anforderungen der Stufe genügen: Es werden wichtige Kenntnisse in der Translation vermittelt, die eine klare Schnittstelle zwischen verschiedenen Bereichen sowohl innerhalb der Forschung und aber auch der Anwendung bildet. Beispiele dafür sind die Module 3 „Discovery and Development of Small Molecules“, Modul 4 „Development and Manufacturing of ATMPs and other Biologicals“ sowie Modul 5 „Development and Marketing Authorization of Medical Devices and Tissue Engineered Medicinal Products“, womit auch die drei bestimmenden Produktgruppen abgebildet wurden. Im Modul 4 erweitern die TeilnehmerInnen neben klassischen Vorträgen ihre fachlichen und methodischen Kompetenzen auch im Labor.

Die Translation in der Medizin benötigt zur Lösung zentraler Fragestellungen in den Bereichen Forschung und Innovation fortgeschrittene und spezialisierte Fertigkeiten und Methoden, die hier im Verhältnis zum zeitlichen Umfang relativ dicht vermittelt werden. TeilnehmerInnen werden angeleitet, vorhandene Kenntnisse zu erweitern bzw. neu definieren, was u.a. einen ständigen Perspektivenwechsel erfordert.

Die Module der Weiterbildung (im Besonderen Module 9 und 11, zum Teil auch Modul 10) widmen sich nicht nur fachlichen Inhalten, sondern sorgen auch dafür, dass TeilnehmerInnen in ihrer fachliche Autorität, Innovationsfähigkeit, Selbstständigkeit und wissenschaftlichen bzw. beruflichen Integrität gestärkt werden. Einen guten Beitrag zur

Verbesserung des beruflichen Netzwerkes und somit Weiterentwicklung der Karriere leisten sicherlich die vorgesehenen „Rotationen“ (Modul 11).

Während der Diskussionen wurde festgestellt, dass bei der Weiterentwicklung des Programms darauf geachtet werden sollte, den Translations- bzw. Anwendungsbezug stärker in den Vordergrund zu rücken. In diesem Kontext wird auch empfohlen, dass der Bereich des Moduls 1, der sich mit Patenten befasst, erweitert wird. Patente richtig lesen und interpretieren zu können, ist nicht nur notwendig für die Praxis, sondern kann auch die eigene Arbeit weiter inspirieren. Hier wurden zudem Potentiale einer besseren Vernetzung der jeweiligen Patentstellen der verschiedenen Partner der Allianz identifiziert. Eine hausinterne Kompetenz ist somit ohne Zweifel auch in diesem Feld gegeben.

Das nachhaltige Engagement von AbsolventInnen bei der Entwicklung neuer Ideen oder Verfahren in führenden Arbeits- oder Lernkontexten einschließlich der Forschung ist ein Qualifikationsziel der Weiterbildung.

Das Erreichen des Qualifikationsniveaus auf der Stufe 8 wird auch dadurch bestätigt, dass ein Großteil der TeilnehmerInnen schon promoviert ist und eine niedrigere Vermittlungsstufe der angestrebten Klientel des Kurses nicht gerecht werden würde.

Ausstattung

Von größter Bedeutung im Bereich der Ausstattung ist die Qualität des Lehrpersonals. Die Expertise der Lehrenden wurde durch entsprechende Lebensläufe im Anhang der Dokumentation nachgewiesen. Die TRAIN Akademie hat durch ihre Allianz ein sehr gutes Netzwerk mit geeigneten DozentInnen. Die meisten der im Weiterbildungsprogramm lehrenden DozentInnen nehmen kein zusätzliches Honorar für diese Tätigkeit. Für die Veranstaltungen stehen angemessene Räumlichkeiten zur Verfügung und auch die Durchführung der Laboranteile ist durch Kleingruppenbildung gesichert. Die Struktur des Netzwerkes und das Eigeninteresse der involvierten Partner an der Akademie und deren AbsolventInnen, garantieren eine angemessene Ausstattung auch hinsichtlich ihrer Nachhaltigkeit.

Studierbarkeit

In einem solchen Weiterbildungsformat kann ein eher kollegiales Miteinander erwartet werden und diese Erwartung wird nach Aussagen der Teilnehmenden auch erfüllt. Die DozentInnen sind zur Erörterung von Problemen gut ansprechbar. Das Problem der Vereinbarkeit von Beruf und Präsenzveranstaltungen wurde erkannt. Nach ersten Evaluationsergebnissen wurden schon kleine Anpassungen vorgenommen, dass es z.B. auch Teilnehmenden aus Braunschweig erleichtert wird, an allen Veranstaltungen teilzunehmen. So wurde festgestellt, dass Ganztagsveranstaltungen aufgrund der Berufstätigkeit i.d.R. nicht umsetzbar sind, aber die Veranstaltung auch „groß“ genug sein muss, dass sich die Anreise

lohnt! Eine sinnvolle Investition wären zusätzliche Videoübertragungen und -aufzeichnungen von Vorträgen, so dass Teilnehmende, die nicht an den Veranstaltungen teilnehmen können, die Möglichkeit bekommen, sich entweder in Echtzeit oder nachträglich über das Intranet mit den Inhalten vertraut zu machen. Die TRAIN Akademie bestätigte, dass der i.d.R. genutzte Veranstaltungsraum sogar über alle notwendigen technischen Voraussetzungen dafür verfügen würde. Neben gestreamten Vorträgen sollte den Teilnehmenden vermehrt Material online zur Verfügung gestellt werden. Neben den Vortragsfolien könnten das begleitende Skripte und die besagte Literatur sein, die (bei Bedarf) zur Vorbereitung dienen könnte. Diese „lebendige“ Ressource könnte sich in Richtung eines „Online-Translations-Lehrbuchs“ entwickeln. Bei der Weiterentwicklung des Angebots sollte über die Einrichtung von E-Learning Modulen nachgedacht werden und in Zukunft auch die Möglichkeiten internetbasierter Instrumente zur Selbstkontrolle des Gelernten genutzt werden.

Ein typisches Problem interdisziplinärer Weiterbildungen (und auch Studiengänge) besteht im Bereich der heterogenen Eingangsqualifikationen der Teilnehmenden. Besonders auf diesem Niveau einer Weiterbildung, bei der es sich größtenteils um die Vermittlung von Expertenwissen handelt, kann nicht davon ausgegangen werden, dass alle Teilnehmenden die Modulinhalte stets vollständig verstehen und sich die erwarteten Lernergebnisse einstellen.

Hier möchte die Gutachtergruppe der TRAIN Akademie empfehlen, verschiedene flankierende Maßnahmen zu entwickeln, um besser mit den unterschiedlichen Kenntnisständen der Studierenden umzugehen und dabei zu garantieren, dass die übergeordneten Qualifikationsziele auf jeden Fall erreicht werden. Dazu gehört eine Darstellung der notwendigen Voraussetzungen in der jeweiligen Modulbeschreibung, um dem Modul oder der Veranstaltung folgen zu können. Zusätzlich könnte Literatur angegeben werden, falls Teilnehmende sich vorbereiten wollen. Bei einer Weiterentwicklung von TRAIN ergibt sich die Möglichkeit bei den Modulen grundlegende Veranstaltungen als Pflichtveranstaltungen für die gesamte Teilnehmergruppe und sehr spezifische Veranstaltungen optional anzubieten. Bei der Etablierung einer solchen Differenzierung muss sicherlich berücksichtigt werden, ob Angebot und Nachfrage eine solche Maßnahme rechtfertigen.

Eine weitere Maßnahme betrifft ebenfalls die „Kundenorientierung“. Um den (zukünftigen) Arbeitgebern der AbsolventInnen ein konkreteres Bild bzgl. der vermittelten Inhalte und Kompetenzen zu verschaffen, wird empfohlen, neben dem Abschlusszertifikat noch ein am „Diploma supplement“ der HRK angelehntes Dokument zu entwerfen und auszuhändigen, das in Kürze die erworbenen Kompetenzen bzw. Lernergebnisse der Weiterbildung darstellt. Damit würde die Transparenz des Angebotes nach außen weiter gesteigert werden.

4. Qualitätsmanagement und Weiterentwicklung (Innovationsfähigkeit)

Es wurden angemessene Strukturen geschaffen, die die Qualität des Weiterbildungsangebotes sichern. Dazu gehört, dass einmal jährlich (circa 2-3 Monate) vor Beginn des neuen Jahrgangs die Lenkungsgruppe dem Beirat schriftlich berichtet. Der Beirat kommentiert den Bericht und spricht Empfehlungen aus. Der Bericht des Beirats geht an die Lenkungsgruppe und die Versammlung der TRAIN-Partner. Es ist vorgesehen, dass alle zwei Jahre eine Begehung der TRAIN-Akademie durch den Wissenschaftlichen Beirat stattfindet, damit sich dessen Mitglieder einen persönlichen Eindruck von der TRAIN-Akademie verschaffen und den Fortgang der Entwicklungen beurteilen können. Falls noch nicht geschehen, sollten diese Aspekte der Qualitätssicherung Eingang in die Geschäftsordnung finden.

Zur Sicherung der Lehrqualität und Beurteilung der Passgenauigkeit des Weiterbildungsangebotes für die Zielgruppe wird vor Beginn des Curriculums eine Befragung durchgeführt, die die Vorkenntnisse und Erwartungen der Teilnehmenden an das Programm abfragt. Eine Befragung wurde bereits durchgeführt – mit einer Rücklaufquote von 18 der 21 Teilnehmenden. Nach einem Jahr wird eine weitere Befragung zur Überprüfung, ob die Erwartungen und Ziele der Teilnehmer erfüllt werden, durchgeführt. Gegebenenfalls können dann Veränderungen an den Lehrinhalten und Formaten der Akademie vorgenommen werden. Es ist vorgesehen, eine Abschlussbefragung ein Jahr nach Beendigung der Weiterbildung vorzunehmen. Ziel dieser Befragung ist die Überprüfung der Lehrinhalte sowie der Vernetzungsaktivitäten und von Karriereoptionen in der translationalen Community. Von der Befragung nach Abschluss der Weiterbildung werden Ergebnisse erwartet, die verdeutlichen, in welchen Institutionen und auf welchen Hierarchiestufen AbsolventInnen tätig sind. Um den Kontakt mit Ehemaligen der TRAIN-Akademie aufrecht zu erhalten und zu festigen, sind jeweils zu Beginn des neuen Jahrgangs Auftaktveranstaltungen mit Festvorträgen geplant. Zudem ist im Gespräch, einen TRAIN-Akademie Alumni-Verein zu gründen, um der wachsenden Translations-Community ein Forum zu geben. Grundsätzlich kann von einem hohen Interesse der Teilnehmenden an ihrer Vernetzung und der Bildung einer Community ausgegangen werden. Um diese Motivation weiter zu fördern, könnte schon zu Beginn (im ersten Modul) mehr Raum für Erfahrungsaustausch der Teilnehmenden geschaffen werden. Das könnte z.B. eine Einstiegspräsentation von allen Teilnehmenden beinhalten, die als Folien online (aber intern) verfügbar bleiben. Die Teilnehmenden berichteten, dass mittels einer solchen Präsentation sie sich bei späteren Kontaktaufnahmen besser an die einzelnen Teilnehmenden erinnern könnten. Die VertreterInnen von TRAIN berichteten, dass die Einbindung von Alumni in die Einführungsveranstaltungen schon angedacht ist.

Weiterhin wird am Ende jeder Lehrveranstaltung der Akademie eine klassische Evaluation der Lehre vorgenommen. Der Evaluationsbogen ist zwar grundsätzlich für ein Feedback der Teilnehmenden geeignet, es ließen sich aber noch spezifische Anpassungen hinsichtlich der

Relevanz für die Translation vornehmen. Darüber hinaus ist aber eine Kategorisierung der Evaluationsbögen nach unterschiedlicher fachlicher Herkunft der Teilnehmenden noch nicht möglich, um die Informationen entsprechend auszuwerten. Eine Anpassung des Fragebogens und eine mögliche Verknüpfung der Evaluationsergebnisse mit der fachlichen Herkunft, würde eine spezifischere Bewertung zulassen, die entsprechend konkretere Anpassungen von Modulen und Curriculum nach sich ziehen könnte. Insgesamt hat die TRAIN Akademie die Grundlagen geschaffen, dass das interne Qualitätsmanagement die Weiterentwicklungen des Programms unterstützt.

5. Fazit und Empfehlungen für die weitere Entwicklung

Die Gutachtergruppe bestätigt, dass es sich bei der Weiterbildung der TRAIN Akademie um ein interessantes und zukunftsorientiertes Konzept handelt, das den aktuellen Bedarf in Forschung und Praxis gerecht wird. Die Translationsallianz bietet in seiner Zusammensetzung optimale Bedingungen die thematische Breite des Feldes mit adäquaten Dozenten zu bedienen. Das TRAIN Programm wird seiner eigenen Zielvorstellung gerecht, AbsolventInnen in die Lage zu versetzen, eine systematische Bewertung des Potentials eines neuen medizinischen Verfahrens/Produktes für die medizinische Anwendung und Kommerzialisierung durchzuführen.

Die Gutachtergruppe bestätigt zudem, dass die von der TRAIN Akademie vermittelten Inhalte und Kompetenzen sich gemäß dem „European Qualification Framework“ auf der höchsten Stufe bewegen (EQR 8). Die interne Qualitätssicherung ist grundsätzlich geeignet, sowohl das akademische Niveau als auch die angemessene Umsetzung des Programms für den Zertifizierungszeitraum zu sichern. Die Anrechenbarkeit der Ergebnisse für weitere Aus- und Weiterbildungen auf der Grundlage des Modulkataloges und des erteilten Zertifikats ist gegeben.

Die Gutachtergruppe möchte noch folgende Empfehlungen zur Weiterentwicklung geben:

- Die Belange der Industrie sollten deutlicher im Curriculum abgebildet werden. Dies könnte u.a. durch weitere Partner in der Allianz geschehen, die dann entsprechend Einfluss auf die Module nehmen können.
- Die Gutachtergruppe empfiehlt, die inhaltliche Landkarte, bzw. das Koordinatensystem der Translation so zu definieren und zu visualisieren, dass es nach einer Einführung im ersten Modul in den folgenden Modulen als Referenz genutzt werden kann.
- Die Bedeutung des Unterschiedes im Umgang mit den drei Grundprodukten (klassische Wirkstoffe, biotechnologische Wirkstoffe, Medizinprodukte) in Translationsprozessen könnte in den Qualifikationszielen prominenter dargestellt werden.
- In einer überarbeiteten Version sollten der als Curriculum veröffentlichte Modulkatalog und die Modulbeschreibungen, die die Lernziele und Inhalte gesondert

umfassen, zusammengefasst werden. Zusätzlich sollten zur Information und besseren Orientierung der Teilnehmenden in einer zusätzlichen Kategorie die „Voraussetzungen“ für die nutzbringende Teilnahme am Modul beschrieben werden.

- Zur besseren Steuerung zukünftiger Teilnehmergruppen unter Berücksichtigung einer steigenden Nachfrage, wird empfohlen eine Studienordnung zu entwickeln, die auch die Zugangsvoraussetzungen zum Programm definiert.
- Es wird empfohlen, den AbsolventInnen zusätzlich zum Abschlusszertifikat ein „Diploma supplement“ (bzw. ähnliches Dokument) auszuhändigen, das in Kürze die erworbenen Kompetenzen bzw. Lernergebnisse der Weiterbildung darstellt.
- Es wird empfohlen, dass die AbsolventInnen zum Abschluss der Rotation einen kurzen Erfahrungsbericht schreiben, der im Rahmen eines Kurzvortrages als Schulungsabschluss in der Teilnehmergruppe diskutiert wird.
- Bei der Weiterentwicklung des Programms sollte darauf geachtet werden, dass der Translations- bzw. Anwendungsbezug immer deutlich im Vordergrund steht. In diesem Kontext wird auch empfohlen, den Bereich des Moduls 1, der sich mit Patenten befasst, zu erweitern. Patente richtig recherchieren, lesen und interpretieren zu können, ist nicht einfach und erfordert eine besondere Schulung. Neben Schutzrechten liefern Patente auch wertvolle Informationen über die Lösung von Problemstellungen, die für die eigene Arbeit sehr nützlich sein können.

Die Gutachtergruppe empfiehlt, das Weiterbildungsprogramm der TRAIN Akademie für den Zeitraum von fünf Jahren zu zertifizieren.

6. Stellungnahme der Partner von TRAIN zum Gutachten

.....

1. **Die Belange der Industrie sollten deutlicher im Curriculum abgebildet werden. Dies könnte u.a. durch weitere Partner in der Allianz geschehen, die dann entsprechend Einfluss auf die Module nehmen können.**

Das Curriculum soll zukünftig vermehrt durch industrielle Lehrinhalte ergänzt werden. Es ist geplant, besonders Industrievertreter als Vortragende in die „Key Note Lectures“ einzubinden, um so aktuelle und relevante Industriethemen in das Curriculum zu integrieren. Darüber hinaus sollen sich die industriebezogenen Inhalte wie ein roter Faden durch das gesamte Curriculum ziehen. Das soll dadurch erreicht werden, dass jedes einzelne Modul die Industrieperspektive berücksichtigt und entsprechende Aspekte im Rahmen der wissenschaftlichen Lehrinhalte abdeckt. Es wurden bereits mögliche Sprecher aus der Industrie identifiziert. Eine genaue Abstimmung sowie Positionierung im Curriculum soll mit der Lenkungsgruppe und den Modulverantwortlichen im nächsten Workshop diskutiert werden.

2. **Die Gutachtergruppe empfiehlt, die inhaltliche Landkarte, bzw. das Koordinatensystem der Translation so zu definieren und zu visualisieren, dass es nach einer Einführung im ersten Modul in den folgenden Modulen als Referenz genutzt werden kann.**

Erste Gespräche zur visuellen Umsetzung einer inhaltlichen Landkarte sind bereits mit einer Graphikdesignerin geführt worden. Derzeit werden verschiedene Ansätze und Ideen entwickelt. Ein möglicher Ansatz ist ein graphisches Koordinatensystem mit verschiedenen Icons (z.B. §-Zeichen für rechtliche Aspekte), das den Überblick über den Zeitraum von 2 Jahren über das gesamte Curriculum gewährleistet. Das Koordinatensystem soll hierbei eine Orientierung für Teilnehmer und Dozenten schaffen. Ferner ist ein fortlaufendes Zurückgreifen auf das Koordinatensystem durch den gesamten Jahrgang und alle Veranstaltungen angedacht. Die Gestaltung eines Folienmasters für die einzelnen Veranstaltungen kann unter Aufgreifen der Icons ebenfalls als eine Orientierungshilfe für die Teilnehmer als auch Dozenten dienen.

3. **Die Bedeutung des Unterschiedes im Umgang mit den drei Grundprodukten (klassische Wirkstoffe, biotechnologische Wirkstoffe, Medizinprodukte) in Translationsprozessen könnte in den Qualifikationszielen prominenter dargestellt werden.**

Die Empfehlung, die drei Produktgruppen in Translationsprozessen in den Qualifikationszielen prominenter darzustellen, wurde bereits in der letzten TRAIN-Versammlung diskutiert und für sehr wertvoll befunden. Derzeit werden Konzepte erarbeitet, um dieses Ziel überzeugend zu erreichen. Insbesondere wird bei den Qualifikationszielen zukünftig der Unterschied im Umgang mit den drei Grundprodukten deutlicher herausgestellt. Ferner wird verstärkt hervorgehoben, dass spezifische und umfassende Kenntnisse zu allen drei Produktgruppen von Experten in der Region Hannover-Braunschweig abgedeckt werden. Dieser Umstand soll als besonderes Alleinstellungsmerkmal der TRAIN-Akademie vermehrt kommuniziert werden.

- 4. In einer überarbeiteten Version sollten der als Curriculum veröffentlichte Modulkatalog und die Modulbeschreibungen, die die Lernziele und Inhalte gesondert umfassen, zusammengefasst werden. Zusätzlich sollten zur Information und besseren Orientierung der Teilnehmenden in einer zusätzlichen Kategorie die „Voraussetzungen“ für die nutzbringende Teilnahme am Modul beschrieben werden.**

Die Modulübersichten werden um eine kurze Zusammenfassung hinsichtlich der jeweiligen Lernziele und Voraussetzungen erweitert. Weiterhin wird ein Abstract zu den bisherigen Modulübersichten hinzugefügt. Ziel ist es, den Teilnehmern kurz und prägnant die wesentlichen Lernziele des jeweiligen Moduls nahezubringen. Eine eventuelle Vorbereitung auf die Module lässt sich über den Aspekt des

- 5. Zur besseren Steuerung zukünftiger Teilnehmergruppen unter Berücksichtigung einer steigenden Nachfrage, wird empfohlen eine Studienordnung zu entwickeln, die auch die Zugangsvoraussetzungen zum Programm definiert.**

Auf Basis der für die Zertifizierung erstellten Selbstdokumentation soll ein Rahmen für eine Studienordnung/Weiterbildungsordnung geschaffen werden. Mögliche Bestandteile einer Studienordnung/ Weiterbildungsordnung wären Zugangsvoraussetzungen, Qualifikationsziele, Lernziele und Lernkontrollen, sowie die Hinterlegung eines Punktesystems und eine geeignete Evaluation. Ferner wird eine Übersicht über die Module und Modulverantwortlichen, Rahmenbedingungen sowie Angaben über die Weiterbildungsorganisation sowie Aspekte wie die Ausstattung, Räume und Technik aufgeführt.

- 6. Es wird empfohlen, den Absolventinnen zusätzlich zum Abschlusszertifikat ein „Diploma supplement“ (bzw. ähnliches Dokument) auszuhändigen, das in Kürze die erworbenen Kompetenzen bzw. Lernergebnisse der Weiterbildung darstellt.**

Ein „Diploma supplement“ wird den Teilnehmern als ergänzendes Dokument zu dem Abschlusszertifikat ausgehändigt. Hierfür könnten beispielsweise die in Punkt 4.) genannten Modulabstrakte und Lernziele inklusive der erworbenen Kompetenzen abgebildet werden.

- 7. Es wird empfohlen, dass die AbsolventInnen zum Abschluss der Rotation einen kurzen Erfahrungsbericht schreiben, der im Rahmen eines Kurzvortrages als Schulungsabschluss in der Teilnehmergruppe diskutiert wird.**

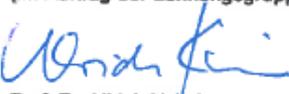
Der Vorschlag, zum Abschluss der Rotation einen Erfahrungsbericht zu verfassen und einen Kurzvortrag zu halten, wird sehr begrüßt. Die Erfahrungsberichte können unter den Teilnehmern verteilt werden. Die Kurzvorträge über die Rotationserfahrungen können im Rahmen des Erfahrungsaustausches (Bestandteil Modul 11) gehalten werden. Die Kurzvorträge dienen zur Lernkontrolle und zum gegenseitigen Erfahrungs- und Kennnisaustausch unter den Teilnehmern. Die Teilnehmer haben die Gelegenheit von den Erfahrungen der anderen Teilnehmer zu profitieren und Anregungen für den eigenen Karriereweg zu erhalten. Mit der Lenkungsgruppe soll diskutiert werden, ob dieses Format bereits für die Teilnehmer des ersten Jahrgangs der TRAIN-Akademie implementiert werden kann.

- 8. Bei der Weiterentwicklung des Programms sollte darauf geachtet werden, dass der Translations- bzw. Anwendungsbezug immer deutlich im Vordergrund steht. In diesem Kontext wird auch empfohlen, den Bereich des Moduls 1, der sich mit Patenten**

befasst, zu erweitern. Patente richtig recherchieren, lesen und interpretieren zu können, ist nicht einfach und erfordert eine besondere Schulung. Neben Schutzrechten liefern Patente auch wertvolle Informationen über die Lösung von Problemstellungen, die für die eigene Arbeit sehr nützlich sein können.

Die Ausweitung insbesondere des ersten Moduls im Hinblick auf den Themenbereich Patente soll angestrebt werden. Intern wurden bereits Ideen gesammelt, wer diese Themeninhalte adäquat vermitteln könnte. Hier steht eine tiefergehende Recherche noch aus und es bedarf weiterer Abstimmungen mit der Lenkungsgruppe und den Modulverantwortlichen.

Wir verbleiben mit freundlichen Grüßen
(im Auftrag der Lenkungsgruppe der TRAIN-Akademie)


Prof. Dr. Ulrich Kalinke
Geschäftsstellenleiter TRAIN


Dipl. Soz.-Wiss.
Christiane Bock von Wülfigen
TRAIN-Akademie
Kordinatorin Bildungsmanagement

7. Beschluss

Der Vorstand der ZEvA beschließt auf Vorschlag des Zertifizierungsausschusses die Zertifizierung des Weiterbildungsangebotes der TRAIN-Akademie. Es wird bestätigt, dass die vermittelten Inhalte und Kompetenzen sich gemäß dem „Europäischen Qualifikationsrahmen“ auf der höchsten Stufe bewegen (EQR 8). Die interne Qualitätssicherung ist geeignet, sowohl das akademische Niveau als auch die angemessene Umsetzung des Programms zu sichern. Die Anrechenbarkeit der Lernergebnisse der Module für weitere Aus- und Weiterbildungen ist gegeben.

Das Weiterbildungsprogramm der TRAIN Akademie wird für den Zeitraum von fünf Jahren zertifiziert.

ZEvA, 31.08.2016