



K.../...

UNIVERSITÄTSLEHRGANG AUFBAUSTUDIUM

CLINICAL RESEARCH

CURRICULUM

JOHANNES KEPLER UNIVERSITÄT LINZ

INHALTSVERZEICHNIS

§1 QUALIFIKATIONSPROFIL.....	3
§2 STUDIENDAUER UND GLIEDERUNG	4
§3 ZULASSUNGSBEDINGUNGEN.....	5
§4 PFLICHTFÄCHER UND LEHRINHALTE	5
§5 LEHRVERANSTALTUNGEN	8
§6 MASTER THESIS	11
§7 PRÜFUNGSORDNUNG.....	11
§8 ZEUGNIS UND AKADEMISCHER GRAD.....	12
§9 QUALITÄTSSICHERUNG	13
§10 IN-KRAFT-TRETEN.....	13

§1 QUALIFIKATIONSPROFIL

- (1) Um den vielfältigen Herausforderungen der Medizin begegnen zu können, kommt der medizinischen Forschung als zentralem Träger des medizinischen Fortschritts eine besondere Bedeutung zu. Die klinische Forschung weist eine Reihe von Besonderheiten auf, die sie von Forschung in anderen Bereichen deutlich unterscheidet. Dies ist vor allem durch das Forschungsobjekt – den Menschen – bedingt. Zu Recht werden hier von der Gesellschaft besondere Normen vorgegeben, die sich in sehr hohem Maße auf nahezu alle Aspekte der klinischen Forschung auswirken.

Da in den relevanten Ausbildungen, aber auch in der beruflichen Praxis eine systematische Auseinandersetzung, mit den daraus resultierenden Fragen und Problemen im Allgemeinen nicht vorgefunden wird, scheint ein dringender Bedarf für eine Weiterbildung auf universitärem Niveau gegeben. Damit erfüllt die Universität zusätzlich zu Forschung und Lehre eine weitere ihrer Aufgaben.

- (2) Der besondere Unterrichtszweck des Universitätslehrganges „Clinical Research“ ist die Fort- und Weiterbildung für mit der klinischen Forschung betraute Personen aus klinischer Praxis, Forschungseinrichtungen, Studiengruppen, der pharmazeutischen Industrie und den Einrichtungen der Administration des Gesundheitswesens. Dazu zählen beispielsweise MedizinerInnen, PharmazeutInnen, BiologInnen, BiostatistikerInnen, JuristInnen, Clinical Research Associates, Study-Coordinators/Nurses oder Personen, die eine Tätigkeit in diesem Bereich anstreben.
- (3) Die Vermittlung des dazu erforderlichen Wissens soll in diesem Lehrgang auf der Grundlage des internationalen Standards der Wissenschaften erfolgen. Praxisrelevanter Erfahrungsaustausch in einem multidisziplinären Umfeld ist ein wichtiges Anliegen des Universitätslehrganges „Clinical Research“. Zentrale Grundlage für den Universitätslehrgang „Clinical Research“ ist die Berücksichtigung medizinischer, ethischer, gesellschaftlicher, gesetzlicher und organisatorischer Aspekte für die Durchführung von klinischen Studien

entsprechend den internationalen Standards. Ein besonderer Schwerpunkt wird auf die klinische angewandte Forschung mit Dokumentation, Maßnahmen zur Qualitätskontrolle und -sicherung bis hin zur statistischen Auswertung und Vorbereitung der Berichtslegung gelegt.

- (4) Die Wissensvermittlung im Universitätslehrgang „Clinical Research“ zeichnet sich durch den innovativen Einsatz einer Vielfalt aktueller Instrumente der Didaktik aus. Neben traditionellen Vorträgen mit Diskussion und Selbststudium werden als weitere Instrumente Arbeitsgruppen, Fallstudien, Simulationen, interaktive Lernspiele usw. in der Lehre eingesetzt.

§2 STUDIENDAUER UND GLIEDERUNG

- (1) Die Studiendauer des Universitätslehrganges *Clinical Research* beträgt vier Semester. Dabei sind Lehrveranstaltungen im Ausmaß von 47 Semesterstunden (im Folgenden SSt abgekürzt) zu absolvieren, die mit 47 ECTS-Punkten bewertet werden. Im Laufe des 3. und 4. Semesters ist die Anfertigung einer Master-Thesis vorgeschrieben, die mit 15 ECTS-Punkten bewertet ist. Der Universitätslehrgang *Clinical Research* umfasst somit, einschließlich der mit insgesamt 5 ECTS bewerteten Gesamtprüfungen, 67 ECTS-Punkte.
- (2) Die Einteilung in Semester kann unabhängig von den Fristen gemäß § 52 UG 2002 bzw. der Festlegung des Studienjahres durch den Senat erfolgen; durch die Einbeziehung von nach dem Gesetz lehrveranstaltungsfreien Zeiten kann somit die Zeitdauer für das Erreichen des Abschlusses verkürzt werden.
- (3) Die zeitliche Abhaltung der Lehrveranstaltungen hat in sinngemäßer Anwendung des § 59 Abs 4 UG 2002 auf die Besuchsmöglichkeit durch berufstätige Studierende Rücksicht zu nehmen.

§3 ZULASSUNGSBEDINGUNGEN

- (1) Die Zulassung zum Aufbaustudium Clinical Research setzt den Abschluss eines Bachelor-, Master-, Diplom- oder Doktoratsstudiums oder eines gleichwertigen Studiums voraus. In Ausnahmefällen kann dieses Erfordernis durch den Nachweis einschlägiger Berufserfahrung von in der Regel mehrjähriger Dauer ersetzt werden. Der Anteil dieses Personenkreises an einem Universitätslehrgang darf 50 Prozent der Teilnehmer/innen nicht übersteigen.
- (2) Über die Zulässigkeit der Ausnahmeregelung entscheidet jeweils der/die Vizerektor/in für Lehre der Johannes Kepler Universität Linz unter Anhörung der Lehrgangsleitung.
- (3) Der Start eines neuen Lehrgangs erfordert eine ökonomisch relevante Mindestzahl von Teilnehmerinnen und Teilnehmern. Die Zulassung wird erst nach Erreichung dieser Mindestzahl rechtswirksam.

§4 PFLICHTFÄCHER UND LEHRINHALTE

- (1) Der Lehrgang umfasst folgende Pflichtfächer:

<i>Pflichtfach</i>	<i>SSt</i>	<i>ECTS-Punkte</i>
0 Methodenkompetenz	2	2
A Angewandte klinische Forschung	12	12
B Ethik und Recht	7	7
C Medizinische Grundlagen	5	5
D Biostatistik/Bioinformatik/Epidemiologie	14	14
E Kommunikation	3	3
F Pharmakologische Grundlagen	2	2
G Master Thesis (Seminar und Arbeit)	2	17
Gesamtprüfungen		5
<i>insgesamt</i>	47	67

(2) Die Fächer verteilen sich auf die Semester in Module wie folgt:

1. Semester

Modul	Lehrveranstaltungsinhalte	SSSt	ECTS-Punkte
0 Methodenkompetenz	Grundbegriffe der Statistik	2	2
A I Angewandte klinische Forschung	Design und Phasen klinischer Studien	3	3
B I Ethik und Recht	Deklaration von Helsinki, Ethikkommissionen	2	2
B II	Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz, Good Clinical Practice	3	3
C I Medizinische Grundlagen	Medizinische Grundlagen	2	2
E Kommunikation	Grundlagen, Gesprächsführung, Präsentationstechnik	3	3
F Pharmakologische Grundlagen	Galenik, Pharmakokinetik, Pharmakodynamik	2	2
	Gesamt	17	17

2. Semester

B III Ethik und Recht	Vertrags- und Versicherungsrecht	2	2
C II Medizinische Grundlagen	Forschungsintensive medizinische Fachgebiete: <i>exemplarische Einführung in Onkologie, Kardiologie, Neurologie, Infektiologie, Molekularbiologie / Genetik</i>	3	3
D I Biostatistik/ Bioinformatik/ Epidemiologie	Grundlagen der Biostatistik für Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien	6	6
D II	Epidemiologische Grundlagen	1	1
D III	Datenmanagement	2	2
	Gesamt	14	14

3. Semester

A II Angewandte klinische Forschung	Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung	3	3
A III	Safety – Pharmacovigilance	2	2
A IV	Akademische klinische Forschung	2	2
A V	Dokumentationspflicht	2	2
D IV Biostatistik/ Bioinformatik/ Epidemiologie	weiterführende Epidemiologie	2	2
D V	Multivariate Analysen	3	3
G I Master Thesis	Thesis Seminar I: Themenfindung, 1. Präsentation der Thesis (Fragestellung, Literatur, Gliederung und Arbeitsplan), wissenschaftliche Betreuung	1	1
	Gesamt	15	15

4. Semester

G II Master Thesis	Thesis Seminar II: Wissenschaftliche Betreuung, Beurteilung, Defensio	1	1
	Master Thesis		15
	Gesamt	1	16

§5 LEHRVERANSTALTUNGEN

- (1) Die Lehrveranstaltungen werden in Form von Blocklehrveranstaltungen abgehalten. Die zeitliche Planung der Lehrveranstaltungen berücksichtigt in der Durchführung die Teilnahmemöglichkeit berufstätiger Personen.
- (2) Die geblockten Lehrveranstaltungen geben einen Überblick über ein Fach oder sie vertiefen Teilgebiete aus einzelnen Fächern. Den Teilnehmer/innen wird dabei ausreichend Möglichkeit eingeräumt, Fragen an die/den Vortragende/n zu stellen und zum Inhalt der Veranstaltung Stellung zu nehmen.
- (3) Als didaktische Mittel in den Blockveranstaltungen werden neben Vortrag mit Diskussion, Mini-Fallstudien und Gruppenarbeiten eingesetzt. Hinzu kommen Fallstudien, Exkursionen, Planspiele und Workshops zum Üben und Vertiefen der Lehrinhalte.
- (4) Die Beachtung geschlechtsspezifischer Unterschiede nimmt in der klinischen Forschung einen zentralen Platz ein. Darüber hinaus ist auch dem Alter (insbesondere Kinder vs. Erwachsene) in der Forschung Rechnung zu tragen. In sämtlichen Lehrveranstaltungen ist daher zu beachten, dass sowohl Gender-Aspekte als auch die Unterschiede zwischen Erwachsenen und Kindern als Querschnittsmaterie mit einbezogen werden. Beispielsweise werden besondere Sicherheitsmaßnahmen bei Frauen im gebärfähigen Alter (Modul A III), Genderaspekte in der klinischen Forschung (Modul C 2) oder pharmakologische Unterschiede besprochen (Modul F).
- (5) Folgende Lehrveranstaltungen sind in den einzelnen Fächern bzw. Modulen zu absolvieren:

Modul	Beschreibung der Module	Lehrveranstaltungsbezeichnung	SSt	ECTS-Punkte
O Methodenkompetenz	Statistik	Grundbegriffe der Statistik Evidence-based Medicine	2	2

A I Angewandte klinische Forschung	Formen klinischer Forschungsprojekte	Literatursuche in medizinischen Datenbanken Interventionelle und nicht-interventionelle Studien	3	3
A II	Qualitätskontrolle und -sicherung	Monitoring Audit Inspektion SOPs (Standard Operating Procedures)	1½ ½ ½ ½	1 ½ ½ ½ ½
A III	Safety und Pharmacovigilance	Meldeverpflichtung (Adverse Events, Serious Adverse Events, SUSARs, ...) Besondere Sicherheitsmaßnahmen für Frauen im gebärfähigen Alter	1 ½ ½	1 ½ ½
A IV	Akademische klinische Forschung	Protokollerstellung Durchführung	1 1	1 1
A V	Dokumentationspflicht	Trial Master File- und Investigator File Source Data Studienan- und -abmeldung	½ ½ 1	½ ½ 1
B I Ethik und Recht	Ethische Rahmenbedingungen zur Durchführung klinischer Prüfungen	Deklaration von Helsinki Ethikkommissionen Biomedizinkonvention	¾ 1 ¼	¾ 1 ¼
B II	Rechtliche Rahmenbedingungen zur Durchführung klinischer Prüfungen	Good Clinical Practice EU-Richt- und Leitlinien Arzneimittelgesetz, Strahlenschutzgesetz Medizinproduktegesetz und ISO-Normen FDA (Food & Drug Administration)-Prüfrichtlinien, Krankenhausgesetz, Universitätsgesetz, Forschungsorganisationsgesetz	1 ½ ½ ½ ½	1 ½ ½ ½ ½
B III	Vertrags- und Versicherungsrecht	Prüfarztverträge Abschluss von Versicherungen für klinische Prüfungen Datenschutz Budgetierung Forschungsgelder	½ ½ ⅓ ⅓ ⅓	½ ½ ⅓ ⅓ ⅓

C I Medizinische Grundlagen	Einführung in die Medizin	Grundlagen der Medizin	2	2
C II	Vertiefung in forschungsintensive Fachbereiche	Wesentliche klinische Fachbereiche, z. B. <i>Molekularbiologie/ Genetik, Onkologie, Kardiologie, Neurologie, Infektiologie</i>	2 ½	2 ½
		Genderaspekte in der klinischen Forschung	½	½
D I Biostatistik/ Bioinformatik/ Epidemiologie	Einführung in die Biostatistik	Univariate Methoden, Analysen und Bewertung in der klinischen Forschung Statistische Softwarekompetenz	6	6
D II	Einführung in die Epidemiologie	Grundlagen der Epidemiologie	1	1
D III	Datenmanagement	zum Beispiel CRF-Erstellung, e-CRF und IT-Systeme, Dateneingabe, Queries	2	2
D IV	Weiterführende Epidemiologie	Evaluation und Outcome-Forschung	2	2
D V	Angewandte Biostatistik	Multiple Verfahren Analysen und Bewertung in der klinischen Forschung	3	3
E Kommunikation	Grundlagen der Kommunikation und Präsentationstechnik	Kommunikation: Präsentation, Moderation, Verhandlungstechniken	½	½
		Englisch als Fach- und Vortragssprache	1 ½	1 ½
		Projektmanagement: Planung, Durchführung und Finalisierung	1	1
F Pharmakologische Grundlagen	Pharmakologische Grundlagen	Galenik Pharmakokinetik Pharmakodynamik Geschlechtsspezifische Unterschiede in der Pharmakologie	½ ½ ½ ½	½ ½ ½ ½
G I Master Thesis	Themenfindung 1. Präsentation der Thesis (Fragestellung, Literatur, Gliederung, Arbeitsplan), Wissenschaftliches Arbeiten	Wissenschaftliches Arbeiten Thesis Seminar I	1	1

G II	Wissenschaftliche Betreuung, Beurteilung Defensio	Thesis Seminar II	1	1
-------------	--	-------------------	---	---

- (6) Jede Lehrveranstaltung wird entweder mit dem Notenschema 1 bis 5 oder mit „mit Erfolg teilgenommen“ oder „ohne Erfolg teilgenommen“ beurteilt.

§6 MASTER THESIS

- (1) Frühestens nach erfolgreicher Absolvierung von zwei Semestern kann mit der Anfertigung einer Master Thesis (schriftliche Abschlussarbeit, 15 ECTS) begonnen werden.
- (2) Das Thema der Master Thesis ist den Fächern gemäß § 4 zu entnehmen. Fächerübergreifende Arbeiten sind zugelassen. Für die Vergabe des Themas sowie für die Betreuungsbefugnis gilt § 29 des Satzungsteiles Studienrecht der Johannes Kepler Universität Linz.
- (3) Die Beurteilung der Master Thesis erfolgt anhand der schriftlichen Arbeit.

§7 PRÜFUNGSORDNUNG

- (1) Am Ende des dritten Semesters findet eine kommissionelle Gesamtprüfung (3 ECTS) statt, die in Form einer schriftlichen und mündlichen Prüfung abgehalten wird. Voraussetzung für die Zulassung zu dieser Prüfung ist die positive Beurteilung der für die Fächer der Gesamtprüfung vorgeschriebenen Lehrveranstaltungen. Die Zulassung zum mündlichen Prüfungsteil setzt die positive Absolvierung des schriftlichen Teils voraus.
- (2) Die Fächer dieser Gesamtprüfung sind:
- B Ethik und Recht
 - C Medizinische Grundlagen
 - F Pharmakologische Grundlagen

- (3) Am Ende des vierten Semesters findet eine kommissionelle Abschlussprüfung statt (2 ECTS), die in Form einer schriftlichen und mündlichen Gesamtprüfung abgehalten wird. Die Zulassung zum mündlichen Prüfungsteil setzt die positive Absolvierung des schriftlichen Teils voraus.
- (4) Die Fächer der Prüfung des schriftlichen Teils der Abschlussprüfung sind:
 - A Angewandte klinische Forschung
 - D Biostatistik/Bioinformatik/Epidemiologie
- (5) Die positive Beurteilung der für die Fächer der Gesamtprüfung vorgeschriebenen Lehrveranstaltungen, die positive Beurteilung der Prüfung gem. Abs. 2 sowie die positive Beurteilung der Master Thesis sind die Voraussetzungen für die Zulassung zur Abschlussprüfung.
- (6) Der mündliche Teil der kommissionellen Abschlussprüfung dient insbesondere der Verteidigung der Master Thesis und ist eine Prüfung über jenen Stoff des Lehrgangs, welcher thematisch in einem engen Zusammenhang zur Master Thesis steht.

§8 ZEUGNIS UND AKADEMISCHER GRAD

- (1) Über die erfolgreiche Absolvierung des Universitätslehrgangs wird gem. § 73 Abs 3 UG 2002 von der zuständigen akademischen Behörde ein Zeugnis ausgestellt, in dem sämtliche absolvierte Fächer sowie deren Beurteilung und deren Umfang in ECTS-Anrechnungspunkten, das Thema und die Beurteilung der Master Thesis sowie die Gesamtbeurteilung der Abschlussprüfung verzeichnet sind.
- (2) Den Absolvent/innen des Universitätslehrganges Clinical Research wird bei Bestehen aller Prüfungen der akademische Grad „Professional Master of Science (Clinical Research), abgekürzt „PMSc“, verliehen.

§9 QUALITÄTSSICHERUNG

- (1) Gemäß § 18 des Satzungsteils Studienrecht ist die Lehrgangsleitung verpflichtet, eine regelmäßige Evaluierung des Universitätslehrganges durchzuführen.
- (2) Soweit nicht nach anderen Regelungen die Evaluierung in kürzeren Perioden vorgeschrieben ist, ist die Evaluierung jedenfalls jeweils im Laufe des letzten Semesters des Universitätslehrganges durchzuführen.
- (3) Die Ergebnisse der Evaluierung sind dem Senat und dem/r Vizerektor/in für Lehre vorzulegen.

§10 IN-KRAFT-TRETEN

Dieses Curriculum tritt gemäß § 15 Abs 5 des Satzungsteils Studienrecht der JKU am 1. Oktober 2008 in Kraft.