



*K.../...*

***POST-GRADUATE STUDIUM***  
***ADVANCED CLINICAL RESEARCH***

***CURRICULUM***

***JOHANNES KEPLER UNIVERSITÄT LINZ***

## **INHALTSVERZEICHNIS**

<b>§ 1 QUALIFIKATIONSPROFIL.....</b>	<b>3</b>
<b>§ 2 STUDIENDAUER UND GLIEDERUNG.....</b>	<b>4</b>
<b>§ 3 ZULASSUNGSBEDINGUNGEN.....</b>	<b>5</b>
<b>§ 4 PFLICHTFÄCHER UND LEHRINHALTE .....</b>	<b>5</b>
<b>§ 5 LEHRVERANSTALTUNGEN .....</b>	<b>9</b>
<b>§ 6 MASTER THESIS .....</b>	<b>12</b>
<b>§ 7 PRÜFUNGSORDNUNG.....</b>	<b>13</b>
<b>§ 8 ZEUGNIS UND AKADEMISCHER GRAD.....</b>	<b>14</b>
<b>§ 9 AKKREDITIERUNG.....</b>	<b>14</b>
<b>§10 QUALITÄTSSICHERUNG.....</b>	<b>14</b>
<b>§ 11 IN-KRAFT-TRETEN .....</b>	<b>15</b>

## § 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 im medizinischen Regelstudium, aber auch in anderen für diese Forschung relevanten Ausbildungen, eine systematische Auseinandersetzung mit den daraus resultierenden Fragen und Problemen im Allgemeinen nicht vorgefunden wird, scheint ein dringender Bedarf für eine post-graduale Weiterbildung gegeben. Damit erfüllt die Universität zusätzlich zu Forschung und Lehre eine weitere ihrer Aufgaben.

- (2) Der besondere Unterrichtszweck des Post-Graduate Studiums für Advanced Clinical Research ist die Aus- und Weiterbildung für alle mit der klinischen Forschung betrauten Personen aus der klinischen Praxis, aus Forschungseinrichtungen, Studiengruppen, behördlichen Institutionen, Ethikkommissionen oder aus der pharmazeutischen Industrie (zum Beispiel MedizinerInnen, PharmazeutInnen, BiologInnen, BiostatistikerInnen, JuristInnen etc.). Das Post-Graduate Studium bereitet die AbsolventInnen für Führungs- und Managementpositionen in den verschiedenen Bereichen der klinischen Forschung vor.
- (3) Die Vermittlung des dazu erforderlichen Wissens soll in diesem Post-Graduate Studium auf der Grundlage des internationalen Standards der Wissenschaften erfolgen. Praxisrelevanter Erfahrungsaustausch in einem multidisziplinären Umfeld ist ein weiteres wichtiges Anliegen des Post-Graduate Studiums für Advanced Clinical Research. Zentrale Grundlage ist die Berücksichtigung

medizinischer, ethischer, gesellschaftlicher, gesetzlicher, ökonomischer und organisatorischer Aspekte für die Durchführung von klinischen Studien auf internationalem Standard. Ein besonderer Schwerpunkt wird auf die klinische angewandte Forschung von der Präklinik, über die verschiedenen Phasen von klinischen Studien bis zur statistischen Auswertung und Publikation gelegt. Besonders innovative Zukunftsaspekte aus den Bereichen Epidemiologie, Studiendesign, Biostatistik und Bioinformatik runden das Curriculum ab.

- (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. Auch wird ein wesentlicher Teil der Lehrveranstaltungen in englischer Sprache abgehalten. Die Vortragenden kommen aus Universitäten des In- und Auslandes sowie aus der Praxis der klinischen Forschung und den einschlägigen nationalen und internationalen Verwaltungsträgern.

## **§ 2 STUDIENDAUER UND GLIEDERUNG**

- (1) Die Studiendauer des Post-Graduate Studiums Clinical Research beträgt fünf Semester. Dabei sind Lehrveranstaltungen im Ausmaß von 62 Semesterstunden (im Folgenden mit SSSt abgekürzt) zu absolvieren, die mit 62 ECTS-Punkten bewertet werden. Im Laufe des 4. und 5. Semesters (Summer School) ist die Anfertigung einer Master-Thesis vorgeschrieben, die mit 15 ECTS-Punkten bewertet ist. Die Master Thesis kann auch in englischer Sprache verfasst werden. Das Post-Graduate Studium Advanced Clinical Research umfasst somit, einschließlich der mit insgesamt 5 ECTS bewerteten Gesamtprüfungen, 82 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 Post-Graduate Studium setzt den Abschluss eines Bachelor-, Master-, Diplom- oder Doktoratsstudiums voraus.
- (2) Die Zulassung erfolgt durch den/die Vizerektor/in für Lehre auf Vorschlag der Lehrgangsführung.
- (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:

<b><i>Pflichtfach</i></b>	<b><i>SSt</i></b>	<b><i>ECTS-Punkte</i></b>
0 Methodenkompetenz	2	2
A Angewandte klinische Forschung	19	19
B Ethik und Recht	7	7
C Medizinische Grundlagen	5	5
D Biostatistik/Bioinformatik/Epidemiologie	21	21
E Kommunikation	3	3
F Pharmakologische Grundlagen	3	3
G Master Thesis (Seminar und Arbeit)	2	17
Gesamtprüfungen		5
<i>insgesamt</i>	<i>62</i>	<i>82</i>

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

### 1. Semester

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

### 2. Semester

<b>B III Ethik und Recht</b>	Vertrags- und Versicherungsrecht	2	2
<b>C II Medizinische Grundlagen</b>	Forschungsintensive medizinische Fachgebiete: Einführung in wesentliche Fachbereiche, <i>zum Beispiel Molekularbiologie/ Genetik, Onkologie, Kardiologie, Neurologie, Infektiologie etc.</i> (teilweise in englischer Sprache)	3	3
<b>D I Biostatistik/ Bioinformatik/ Epidemiologie</b>	Grundlagen der Biostatistik für Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien (teilweise in englischer Sprache)	6	6
<b>D II</b>	Epidemiologische Grundlagen	1	1
<b>D III</b>	Datenmanagement	2	2
	<b>Gesamt</b>	<b>14</b>	<b>14</b>

### 3. Semester

<b>A II Angewandte klinische Forschung</b>	Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung	3	3
<b>A III</b>	Safety – Pharmacovigilance	2	2
<b>A IV</b>	Akademische klinische Forschung	4	4
<b>A V</b>	Dokumentationspflicht	2	2
<b>D IV Biostatistik/ Bioinformatik/ Epidemiologie</b>	weiterführende Epidemiologie (teilweise in englischer Sprache)	2	2
<b>F II Pharmakologische Grundlagen</b>	Präklinische Forschung (teilweise in englischer Sprache)	1	1
<b>G I Master Thesis</b>	Thesis Seminar I: Themenfindung, 1. Präsentation der Thesis (Fragestellung, Literatur, Gliederung und Arbeitsplan), wissenschaftliches Arbeiten	1	1
	<b>Gesamt</b>	<b>15</b>	<b>15</b>

### 4. Semester

<b>A VI Angewandte klinische Forschung</b>	Akademische klinische Forschung Protokollerstellung, Durchführung, Auswertung, Publikation (teilweise in englischer Sprache)	5	5
<b>D V Biostatistik/ Bioinformatik/ Epidemiologie</b>	Angewandte Biostatistik, Multivariate Analysen, Prognosescores, Meta-Analysen	8	8
<b>D VI</b>	Bioinformatik (teilweise in englischer Sprache)	2	2
	<b>Gesamt</b>	<b>15</b>	<b>15</b>

### 5. Semester (Summer School)

<b>G II Master Thesis</b>	Thesis Seminar II Wissenschaftliche Betreuung, Beurteilung, Defensio	1	1
	Master Thesis		15



<b>Gesamt</b>	<b>1</b>	<b>16</b>
---------------	----------	-----------

## **§ 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:

<b>Modul</b>	<b>Beschreibung der Module</b>	<b>Lehrveranstaltungsbezeichnung</b>	<b>SSt</b>	<b>ECTS-Punkte</b>
<b>0 Methodenkompetenz</b>	<b>Statistik</b>	Grundbegriffe der Statistik Evidence-based medicine	2	2

<b>A I</b> <b>Angewandte klinische Forschung</b>	<b>Formen klinischer Forschungsprojekte</b>	Literatursuche in medizinischen Datenbanken Interventionelle und nicht-interventionelle Studien	3	3
<b>A II</b>	<b>Qualitätskontrolle und -sicherung</b>	Monitoring Audit Inspektion SOPs (Standard Operating Procedures)	1 ½ ½ ½ ½	1 ½ ½ ½ ½
<b>A III</b>	<b>Safety und Pharmacovigilance</b>	Meldeverpflichtung (Adverse Events, Serious Adverse Events, SUSARs, ...) Besondere Sicherheitsmaßnahmen für Frauen im gebärfähigen Alter	1 ½ ½	1 ½ ½
<b>A IV</b>	<b>Akademische klinische Forschung</b>	Protokollerstellung Durchführung	2 2	2 2
<b>A V</b>	<b>Dokumentationspflicht</b>	Trial Master- und Investigator File Source Data Studienan- und -abmeldung	½ ½ 1	½ ½ 1
<b>A VI</b>	<b>Akademische klinische Forschung</b>	Angewandte akademische Forschung: Protokollerstellung, Auswertung, Publikation	5	5
<b>B I</b> <b>Ethik und Recht</b>	<b>Ethische Rahmenbedingungen zur Durchführung klinischer Prüfungen</b>	Deklaration von Helsinki Ethikkommissionen Biomedizinkonvention	¾ 1 ¼	¾ 1 ¼
<b>B II</b>	<b>Rechtliche Rahmenbedingungen zur Durchführung klinischer Prüfungen</b>	Good Clinical Practice EU-Richt- und Leitlinien Arzneimittelgesetz, Strahlenschutzgesetz Medizinproduktegesetz und ISO-Normen FDA (Food and Drug Administration)-Prüfrichtlinien, Krankenanstaltengesetz, Universitätsgesetz, Forschungsorganisationsgesetz	1 ½ ½ ½ ½	1 ½ ½ ½ ½

<b>B III</b>	<b>Vertrags- und Versicherungsrecht</b>	Prüfarztverträge	1/2	1/2
		Abschluss von Versicherungen für klinische Prüfungen	1/2	1/2
		Datenschutz	1/3	1/3
		Budgetierung	1/3	1/3
		Forschungsgelder	1/3	1/3
<b>C I Medizinische Grundlagen</b>	<b>Einführung in die Medizin</b>	Grundlagen der Medizin	2	2
<b>C II</b>	<b>Vertiefung in die forschungsintensiven Fachbereiche</b>	Wesentliche klinische Fachbereiche, z. B. Molekularbiologie/ Genetik, Onkologie, Kardiologie, Neurologie, Infektiologie	2 1/2	2 1/2
		Genderspekte in der klinischen Forschung	1/2	1/2
<b>D I Biostatistik/ Bioinformatik/ Epidemiologie</b>	<b>Einführung in die Biostatistik</b>	Univariate Methoden, Analysen und Bewertung in der klinischen Forschung Statistische Softwarekompetenz	6	6
<b>D II</b>	<b>Einführung in die Epidemiologie</b>	Grundlagen der Epidemiologie	1	1
<b>D III</b>	<b>Datenmanagement</b>	zum Beispiel CRF-Erstellung, e-CRF und IT-Systeme, Dateneingabe, Queries	2	2
<b>D IV</b>	<b>Weiterführende Epidemiologie</b>	Evaluation und Outcome-Forschung	2	2
<b>D V</b>	<b>Angewandte Biostatistik</b>	a) Multiple Verfahren Analysen und Bewertung in der klinischen Forschung	3	3
		b) Multivariate Methoden Statistical Analysis Plan (SAP) Meta-Analysen Prognosescores	5	5
<b>D VI</b>	<b>Bioinformatik</b>	Informationssysteme Molekularbiologie	1 1	1 1

<b>E Kommunikation</b>	<b>Grundlagen der Kommunikation und Präsentationstechnik</b>	Kommunikation: Präsentation, Moderation, Verhandlungstechniken	½	½
		Englisch als Fach- und Vortragssprache	1 ½	1 ½
		Projektmanagement: Planung, Durchführung und Finalisierung	1	1
<b>F I Pharmakologische Grundlagen</b>	<b>Pharmakologische Grundlagen</b>	Galenik	½	½
		Pharmakokinetik	½	½
		Pharmakodynamik	½	½
		Geschlechtsspezifische Unterschiede in der Pharmakologie	½	½
<b>F II</b>		Präklinische Forschung	1	1
<b>G I Master Thesis</b>	<b>Themenfindung 1. Präsentation der Thesis (Fragestellung, Literatur, Gliederung, Arbeitsplan), Wissenschaftliches Arbeiten</b>	Wissenschaftliches Arbeiten Thesis Seminar I	1	1
		<b>G II</b>	<b>Wissenschaftliche Betreuung, Beurteilung Defensio</b>	Thesis Seminar II

- (6) Jede Lehrveranstaltung wird entweder mit dem Notenschema 1 bis 5 oder mit „mit Erfolg teilgenommen“ oder „ohne Erfolg teilgenommen“ beurteilt. Die Prüfungen können auch in englischer Sprache abgehalten werden.

## **§ 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 fünften 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 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 Absolventinnen und Absolventen des Post-Graduate Studiums „Advanced Clinical Research“ wird bei Bestehen aller Prüfungen der akademische Grad „Master of Science (Advanced Clinical Research)“, abgekürzt „MSc“ verliehen.

## **§ 9 AKKREDITIERUNG**

- (1) Das Postgraduale Studium ist gemäß § 17 des Satzungsteils Studienrecht der JKU von einer international anerkannten Institution zu akkreditieren.
- (2) Diese Akkreditierung erfolgt spätestens bis Ende des Studienjahres 2011/2012. Sie ist mindestens alle 6 Jahre zu erneuern.

## **§10 QUALITÄTSSICHERUNG**

- (1) Gemäß § 18 des Satzungsteils Studienrecht ist die Lehrgangsführung verpflichtet, eine regelmäßige Evaluierung des Post-Graduate Studiums 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 Post-Graduate Studiums durchzuführen.

- (3) Die Ergebnisse der Evaluierung sind dem Senat und dem/r Vizerektor/in für Lehre vorzulegen.

## **§ 11 IN-KRAFT-TRETEN**

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