

## **172. Verordnung der Donau-Universität Krems über das Curriculum des Universitätslehrganges „Clinical Research“ (MSc) (Fakultät für Gesundheit und Medizin, Department für Gesundheitswissenschaften, Medizin und Forschung)**

### Allgemeine Bestimmungen

#### **§ 1. Weiterbildungsziel**

Der Universitätslehrgang „Clinical Research“ vermittelt die für die Planung, Durchführung und Evaluation von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten notwendige Kompetenzen (Selbstkompetenz, Fachkompetenz, Soziale und kommunikative Kompetenz, Rechtliche und regulatorische Rahmenbedingungen) auf einem international geforderten Ausbildungsniveau durch praxisorientierte Lehrveranstaltungen. Durch die Integration von Praktikerinnen und Praktikern bzw. Expertinnen und Experten aus der klinischen Forschung resp. den anderen tangierten wissenschaftlichen Fachdisziplinen, verknüpft mit aktiven Lehrmethoden sollen die Lehrgangsteilnehmerinnen und Lehrgangsteilnehmer eine im Bereich der klinischen Forschung gefragte und praxisnahe Weiterbildung erhalten, die sie auf eine Führungsposition vorbereitet.

Lernergebnisse/Learning Outcomes:

Die AbsolventInnen des Universitätslehrgangs „Clinical Research“ können

- ethische und rechtliche Rahmenbedingungen der klinischen Forschung anwenden,
- klinische Studien planen und durchführen,
- mögliche methodologische Schwächen von Studien erkennen und Resultate im Kontext interpretieren,
- mit allen an klinischen Studien Beteiligten zielgerichtet kommunizieren,
- internationale und interdisziplinäre Teams führen.

#### **§ 2. Studienform**

Der Universitätslehrgang ist als berufsbegleitende Studienvariante anzubieten.

#### **§ 3. Lehrgangsleiterin und/oder Lehrgangsleiter**

- (1) Als Lehrgangsleitung ist eine hierfür wissenschaftlich und organisatorisch qualifizierte Person zu bestellen.
- (2) Die Lehrgangsleitung entscheidet in allen Angelegenheiten des Lehrgangs, soweit sie nicht anderen Organen zugeordnet sind.

#### **§ 4. Dauer**

Der Universitätslehrgang wird berufsbegleitend durchgeführt und umfasst fünf Semester. Würde das Studium in einer Vollzeitvariante angeboten, so dauerte es vier Semester.

#### **§ 5. Zulassungsvoraussetzungen**

Voraussetzung für die Zulassung zum Universitätslehrgang ist

- 1) a) ein Hochschulabschluss zumindest auf Bachelorniveau oder
- b) allgemeine Universitätsreife und mindestens 4 Jahre einschlägige Berufserfahrung in qualifizierter Position (Aus- und Weiterbildungszeiten können eingerechnet werden), wenn damit eine dem Abs. 1 gleichzuhaltende Qualifikation erreicht wird, oder

c) bei fehlender Universitätsreife mindestens 8 Jahre einschlägige Berufserfahrung in qualifizierter Position (Aus- und Weiterbildungszeiten können eingerechnet werden), wenn damit eine dem Abs. 1 gleichzuhaltende Qualifikation erreicht wird.

Und für alle BewerberInnen gilt:

2) die positive Beurteilung im Rahmen eines Bewerbungsverfahrens.

### § 6. Studienplätze

(1) Die Zulassung zum Universitätslehrgang erfolgt jeweils nach Maßgabe vorhandener Studienplätze.

(2) Die Höchstzahl an Studienplätzen, die jeweils für einen Studiengang zur Verfügung steht, ist von der Lehrgangsleiterin oder dem Lehrgangsleiter nach pädagogischen und organisatorischen Gesichtspunkten festzusetzen.

### § 7. Zulassung

Die Zulassung der Studierenden obliegt gemäß § 60 Abs.1 UG 2002 dem Rektorat.

### § 8. Unterrichtsprogramm

Fächer	UE	ECTS
<b>1. Einführung in das Studenumfeld</b> (Berufsbild, Anforderungen, Tätigkeitsbereiche, Perspektiven)	<b>20</b>	<b>2</b>
<b>2. Grundlagen von Clinical Research</b>	<b>65</b>	<b>9</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung in die medizinischen Grundlagen und die medizinische Fachsprache, exemplarische Einführung in medizinische Fachgebiete</li> </ul>	25	(3)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung in neue medizinische Fachgebiete</li> </ul>	15	(3)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung in die pharmakologische Fachsprache und die pharmakologischen Grundlagen</li> </ul>	25	(3)
<b>3. Ethik und Recht</b>	<b>95</b>	<b>13</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen (Deklaration von Helsinki, ICH* Guidelines: GCP**, EU-Regularien) (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) (** Good clinical practice)</li> </ul>	25	(3)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• D-Arzneimittelgesetz, A-AMG, CH-Heilmittelgesetz und andere internationale rechtliche Grundlagen</li> </ul>	25	(3)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• D-Arzneimittelgesetz, A-AMG, CH-Heilmittelgesetz und andere internationale rechtliche Grundlagen</li> </ul>	20	(3)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medizinproduktegesetz (D, A, CH)</li> </ul>	6	(1)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datenschutz</li> </ul>	7	(1)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patentschutz</li> </ul>	6	(1)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Versicherungsschutz</li> </ul>	6	(1)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Strahlenschutz</li> </ul>	6	(1)
<b>4. Datenverarbeitung und -auswertung</b>	<b>80</b>	<b>10</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biometrie (Methodik/ Grundtypen klinischer Studien/ Studiendesigns, biometrische Planung, Fallzahlschätzung, Auswertungsstrategien, Berichte, Datenmanagement)</li> </ul>	40	(5)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pharmakovigilanz (Gesetzeslage, Klassifikation von unerwünschten Ereignissen, Prädisposition und genetische Faktoren, Datenerfassung und Datenbanken, Meldepflichten und Meldewesen, Clusterbeurteilung und statistische Analysen, Expertenberichte, Vermeidung von Arzneimittelkatastrophen)</li> </ul>	40	(5)

<b>5. Planung klinischer Prüfungen</b>	<b>95</b>	<b>12</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterschiede und Besonderheiten in der Planung der einzelnen Phasen, spezielle rechtliche Aspekte</li> <li>• Projektplanung, Outsourcing, Kostenkontrolle, AMNOG</li> <li>• Studienplanung, Voraussetzungen, Design klinischer Prüfungen, CRF-Design, Studiendokumente, Nicht-interventionelle Prüfungen</li> <li>• Planung multinationaler Klinischer Prüfungen</li> </ul>	25 25 25 20	(3) (3) (3) (3)
<b>6. Durchführung klinischer Prüfungen</b>	<b>95</b>	<b>13</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zulassungsstudien / verschiedene Phasen der klinischen Prüfung</li> <li>• Zulassungsverfahren, Kommunikation mit Aufsichtsbehörden</li> <li>• Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte</li> <li>• Therapieoptimierungsstudien, Pilotstudien</li> <li>• Besonderheiten bei der Durchführung (z. B. pädiatrische Studien, Lebensqualitätsstudien, Impfstudien, Studien mit Nahrungsergänzungsmitteln, Studien nach Strahlenschutzgesetz und Röntgenverordnung)</li> <li>• Durchführung multinationaler Klinischer Prüfungen</li> </ul>	25 20 5 5 20 20	(3) (3) (1) (1) (2) (3)
<b>7. Qualitätskontrolle/ Qualitätssicherung</b>	<b>70</b>	<b>10</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoring</li> <li>• Reporting</li> <li>• Qualitätssicherung: Audit / Inspektion</li> </ul>	25 15 30	(3) (3) (4)
<b>8. Soziale Kompetenz</b>	<b>50</b>	<b>9</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen der Kommunikation, Gesprächsführung</li> <li>• Konfliktmanagement, Verhandlungstechniken</li> <li>• Grundelemente des Marketing in Healthcare</li> <li>• Internationale und interdisziplinäre Teamarbeit</li> </ul>	10 10 20 10	(2) (2) (3) (2)
<b>9. Management</b>	<b>40</b>	<b>7</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundlagen des Managements, Projekt- und Prozessmanagement</li> <li>• Prüfzentren – Sponsor (Evaluation, Akquisition und Betreuung)</li> <li>• Probleme im Verlauf von klinischen Prüfungen und Lösungen</li> </ul>	20 10 10	(3) (2) (2)
<b>10. Methodenkompetenz</b>	<b>50</b>	<b>6</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Präsentation und Moderation</li> <li>• Führung, Führungsmanagement</li> <li>• Grundlagen der wissenschaftlichen Vorgehensweise (Grundlagen Wissenschaftstheorie, Hypothesenbildung / Formulierung, Fragestellung, Forschungsstrategien, Evidence based Medicine)</li> <li>• Workshop zum wissenschaftlichen Arbeiten</li> </ul>	10 20 15 5	(1) (2) (2) (1)
<b>11. Projektarbeit</b>		<b>9</b>
<b>12. Master-Thesis</b>		<b>20</b>
<b>Unterrichtseinheiten / ECTS</b>	<b>660</b>	<b>120</b>

## § 9. Lehrveranstaltungen

(1) Die Lehrveranstaltungen sind von der Lehrgangsführerin oder dem Lehrgangsführer jeweils für einen Lehrgang vor dessen Beginn in Form von Vorlesungen, Übungen, Seminaren oder Fernstudieneinheiten festzulegen und insbesondere in einer Informationsbroschüre kundzumachen.

- (2) Lehrveranstaltungen können, sofern pädagogisch und didaktisch zweckmäßig, als Fernstudieneinheiten angeboten werden. Dabei ist die Erreichung des Lehrzieles durch die planmäßige Abfolge von unterrichtlicher Betreuung und Selbststudium der Studierenden mittels geeigneter Lehrmaterialien sicherzustellen. Die Aufgliederung der Fernstudieneinheiten auf unterrichtliche Betreuung und Selbststudium, der Stundenplan und die vorgesehenen Lernmaterialien sind den Studierenden vor Beginn der Lehrveranstaltung in geeigneter Weise bekanntzumachen.

### **§ 10. Prüfungsordnung**

- (1) Die Studierenden haben eine Abschlussprüfung abzulegen.
- (2) Die Abschlussprüfung besteht aus:
- a) Erfolgreicher Teilnahme am Fach 1
  - b) Schriftlichen oder mündlichen Fachprüfungen in Form von Teilprüfungen in den Lehrveranstaltungen der Fächer 2 - 10,
  - c) der Verfassung und positiven Beurteilung einer Projektarbeit,
  - d) der Verfassung und positiven Beurteilung einer Master-Thesis sowie deren Defensio.
- (3) Die Master-Thesis soll erkennen lassen, dass die/der Studierende nach didaktischer/methodischer Anleitung in der Lage ist, ihr oder sein theoretisches Wissen selbständig und praktisch anzuwenden.
- (4) Leistungen, die an universitären oder außer universitären Einrichtungen erbracht wurden, können für die Abschlussprüfung anerkannt werden, wenn eine Gleichwertigkeit dieser Leistungen vorliegt.

### **§ 11. Evaluation und Qualitätsverbesserung**

Die Evaluation und Qualitätsverbesserung erfolgt durch

- regelmäßige Evaluation aller Referenten durch die Studierenden sowie
- durch eine Befragung der AbsolventInnen und ReferentInnen sechs Monate nach Beendigung des Lehrgangs

und Umsetzung der aufgezeigten Verbesserungspotentiale.

### **§ 12. Abschluss**

- (1) Nach erfolgreicher Ablegung der Abschlussprüfung ist dem/der Studierenden ein Abschlussprüfungszeugnis auszustellen.
- (2) Der Absolventin oder dem Absolventen ist der akademische Grad Master of Science in Clinical Research (MSc) zu verleihen.

### **§ 13. Inkrafttreten**

Das vorliegende Curriculum tritt mit dem Wintersemester 2019/20 in Kraft.

### **§ 14. Übergangsbestimmungen**

Studierende, die vor Inkrafttreten der Verordnung vom Mitteilungsblatt Nr. 35/2017 zugelassen wurden, können den Universitätslehrgang nach Rücksprache und mit Zustimmung der Lehrgangsleitung nach der Verordnung über das Curriculum des Universitätslehrganges „Clinical Research“ (MSc) veröffentlicht im Mitteilungsblatt der Donau Universität Krems Nr. 04 vom 25.01.2012 abschließen.

Studierende, die nach Inkrafttreten der Verordnung vom Mitteilungsblatt Nr. 35/2017 und vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung zugelassen wurden, können den Universitätslehrgang nach Rücksprache und mit Zustimmung der Lehrgangsleitung nach der Verordnung über das Curriculum des Universitätslehrganges „Clinical

Research" (MSc) veröffentlicht im Mitteilungsblatt der Donau Universität Krems Nr. 105 vom 30. November 2017 abschließen.