



Universitätslehrgang Aufbaustudium

**2. Universitätslehrgang**  
**CLINICAL RESEARCH**

*Abschluss: Professional Master of Science in Clinical Research*

Start: 29. Oktober 2010



JOHANNES KEPLER  
UNIVERSITÄT LINZ | JKU

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.

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 aus Einrichtungen der Administration des Gesundheitswesens. Dazu zählen beispielsweise Mediziner, Pharmazeuten, Biologen, Biostatistiker, Juristen, Clinical Research Associates, Study-Coordinators/Nurses oder Personen, die eine Tätigkeit in diesem Bereich anstreben.

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.

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.

Univ.-Prof. Prim. Dr. Josef Thaler  
Wissenschaftliche Lehrgangslleitung  
Klinikum Wels-Grieskirchen

Univ.-Prof. Dr. Reiner Buchegger  
Stv. Wissenschaftliche  
Lehrgangslleitung  
Johannes Kepler Universität Linz

Der Universitätslehrgang Clinical Research, welcher nun bereits zum 2. Mal durchgeführt wird, dient der Heranbildung bzw. Fort- und Weiterbildung der mittleren Führungsebene in Institutionen des Gesundheitswesens und Pharmaindustrie und richtet sich speziell an folgende Zielgruppen:

- Mit der klinischen Forschung betraute Personen aus klinischer Praxis, Forschungseinrichtungen, Studiengruppen, der pharmazeutischen Industrie und aus Einrichtungen der Administration des Gesundheitswesens.
- Dazu zählen beispielsweise Mediziner, Pharmazeuten, Biologen, Biostatistiker, Juristen, Clinical Research Associates, Study-Coordinators/Nurses oder Personen, die eine Tätigkeit in diesem Bereich anstreben.

### **ZULASSUNGSBEDINGUNGEN**

Die Zulassung zum Post-Graduate Studium Clinical Research setzt den Abschluss eines Bachelor-, Magister-, 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.

1.Semester: Lehre 17 ECTS
2.Semester: Lehre 14 ECTS
3.Semester: Lehre 15 ECTS



4.Semester: Master-These  
16 ECTS



**Professional  
Master of Science  
in Clinical**

**Research (PMSc)**  
67 ECTS

4.Semester: Lehre  
15 ECTS



Summer school: Master These  
16 ECTS



**Master of Science  
in Clinical  
Research (MSc)**  
82 ECTS

## **DAUER UND GLIEDERUNG**

Die Studiendauer beträgt vier Semester.

Die ersten drei Semester werden im Wesentlichen gemeinsam mit dem Universitätslehrgang Advanced Clinical Research absolviert.

Die zeitliche Abhaltung der Lehrveranstaltungen nimmt Rücksicht auf berufstätige Studierende: Freitage und Samstage sowie eine Blockwoche pro Semester.

## **EUROPEAN CREDIT TRANSFER SYSTEM/ECTS**

Die ECTS-Bewertung entspricht den Richtlinien der Johannes Kepler Universität Linz für berufsbegleitende Studiengänge.

## **MODULE**

- 0 Methodenkompetenz
- A Angewandte klinische Forschung
- B Ethik und Recht
- C Medizinische Grundlagen
- D Biostatistik/Bioinformatik/Epidemiologie
- E Kommunikation
- F Pharmakologische Grundlagen
- G Master Thesis

## 1. Semester

Fach	Lehrveranstaltungsinhalte	Semesterstunden	ECTS
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

Fach	Lehrveranstaltungsinhalte	Semesterstunden	ECTS
B III Ethik und Recht	Vertrags- und Versicherungsrecht	2	2
C II Medizinische Grundlagen	Forschungsintensive medizinische Fachgebiete: exemplarische Einführung in Onkologie, Kardiologie, Neurologie, Infektiologie, Molekularbiologie /Genetik	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

Fach	Lehrveranstaltungsinhalte	Semester- stunden	ECTS
A II Angewandte klinische Forschung	Qualitätskontrolle und Qualitätssi- cherung	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, Litera- tur, Gliederung und Arbeitsplan), wissenschaftliche Betreuung	1	1
	Gesamt	15	15

## 4. Semester

Fach	Lehrveranstaltungsinhalte	Semester- stunden	ECTS
G II Master Thesis	Thesis Seminar II: Wissenschaft- liche Betreuung, Beurteilung, Defensio	1	1
	Master Thesis		15
	Gesamt	1	16

ECTS = European Credit Transfer System

Im Rahmen des Studiums sind aus den Fächern des jeweiligen Semesters **Lehrveranstaltungsprüfungen** abzulegen.

- Im 4. Semester ist eine schriftliche Hausarbeit - **Master Thesis** - zu verfassen. Die Vergabe des Themas erfolgt gemeinsam durch den Betreuer/die Betreuerin und die Lehrgangsheitung im Einvernehmen mit der/dem Studierenden.
- Am Ende des 3. und 4. Semesters des Postgraduate Studiums ist eine schriftliche Gesamtprüfung abzulegen. Im Rahmen der mündlichen Prüfung am Ende des Studiums ist auch die Master Thesis zu verteidigen.
- Folgende Fächer sind Gegenstand der **kommissionellen**

Gesamtprüfung am Ende des 2. Semesters  
Ethik und Recht

Gesamtprüfung am Ende des 3. Semesters  
Medizinische Grundlagen  
Pharmakologische Grundlagen

**kommissionellen Abschlussprüfung** am Ende des

4. Semesters

Angewandte klinische Forschung  
Biostatistik/Bioinformatik/Epidemiologie

- Für einen positiven Abschluss müssen mindestens 80% der Lehrveranstaltungen besucht werden.

### **Akademischer Grad**

Den AbsolventInnen des Aufbaustudiums  
Clinical Research wird der Titel

**„Professional Master of Science“**

verliehen.



**INSKRPTION**

TeilnehmerInnen am Postgraduate Studium inskribieren als außerordentliche HörerInnen an der Johannes Kepler Universität Linz.

**TEILNEHMERZAHL**

mind. 15 - max. 25 TeilnehmerInnen

**KOSTEN**

Postgraduate Studium: € 3.000,00 / Semester

ÖH-Beitrag: € 16,86 / Semester

Die TeilnehmerInnen sind von den allgemeinen Studiengebühren befreit.

**ANMELDESCHLUSS**

31. August 2010

**FÖRDERUNGEN**

- Spezielles Bildungskonto des Landes Oberösterreich ([www.ooe.gv.at/formulare/Bildung](http://www.ooe.gv.at/formulare/Bildung) oder Tel.: 0732 / 7720-15799)
- Qualifizierungsförderung gemäß § 34 AMSG im Rahmen des Europäischen Sozialfonds des Arbeitsmarktservice OÖ ([www.ams.or.at](http://www.ams.or.at))
- Informationen über Finanzierungsmöglichkeiten und Stipendien erhalten Sie bei der Lehrgangseitung.

## WINTERSEMESTER 2010/2011\*

1. Block 29.10. – 30.10.2010
2. Block 19.11. – 20.11.2010
3. Block 17.12. – 18.12.2010
4. Block 14.01. – 15.01.2011
5. Block 04.02. – 05.02.2011

## BLOCKWOCHE

28.02. – 04.03.2011

## WINTERSEMESTER 2011/2012

1. Block 15.09. – 17.09.2011
2. Block 07.10. – 08.10.2011
3. Block 21.10. – 22.10.2011
4. Block 11.11. – 12.11.2011
5. Block 16.12. – 17.12.2011
6. Block 13.01. – 14.01.2012

## BLOCKWOCHE

06.02. – 10.02.2012

## SOMMERSEMESTER 2011

1. Block 25.03. – 26.03.2011
2. Block 08.04. – 09.04.2011
3. Block 06.05. – 07.05.2011
4. Block 27.05. – 28.05.2011
5. Block 17.06. – 18.06.2011

## BLOCKWOCHE

04.07. – 08.07.2011

## SOMMERSEMESTER 2012

1. Block 02.03. – 03.03.2012
2. Block 23.03. – 24.03.2012
3. Block 13.04. – 14.04.2012
4. Block 11.05. – 02.05.2012
5. Block 01.06. – 02.06.2012

## BLOCKWOCHE

02.07. – 06.07.2012

## Vorlesungszeiten

Freitag, 09:00 – 18:00 Uhr

Samstag, 08:30 – 17:30 Uhr

## STUDIENORTE

Johannes Kepler Universität Linz

Klinikum Wels-Grieskirchen Standort Wels

Seminarhotel in Oberösterreich (Blockwochen)

\*Terminänderungen sind möglich  
excl. Prüfungstermine

**WISSENSCHAFTLICHE LEITUNG:**

Univ.-Prof. Prim. Dr. Josef Thaler  
Vorstand IV. Interne Abteilung  
Klinikum Wels-Grieskirchen



**STV. WISSENSCHAFTLICHE LEITUNG:**

Univ.-Prof. Dr. Reiner Buchegger  
Johannes Kepler Universität Linz



**ORGANISATORISCHE LEITUNG:**

Daniela Zauner, MSc  
CTU – Clinical Trial Unit Wels  
Akademie für Gesundheit und Bildung  
der Kreuzschwestern GmbH



**STV. ORGANISATORISCHE LEITUNG:**

Konelija Grubesa  
Johannes Kepler Universität Linz



## **Johannes Kepler Universität**

Institut für Pflege- und Gesundheitssystemforschung  
Abteilung Gesundheitssystemforschung  
4040 Linz, Altenberger Straße 69  
Tel.: 0732 / 2468 - 9383  
Fax: 0732 / 2468 - 9347  
e-mail: ipg@jku.at



**JOHANNES KEPLER  
UNIVERSITÄT LINZ**

Netzwerk für Forschung, Lehre und Praxis

## **Akademie für Gesundheit und Bildung der Kreuzschwestern GesmbH**

CTU – Clinical Trial Unit  
4600 Wels, Grieskirchner Straße 49  
Tel.: 07242 / 350836 - 6567  
Fax: 07242 / 350836 - 6568  
Ansprechpartnerin: Daniela Zauner, MSc  
e-mail: daniela.zauner@die-akademie-wels.at

