



Postgraduate-Studium

2. Universitätslehrgang
ADVANCED CLINICAL RESEARCH

Abschluss: Master of Science in Clinical Research

Start: 28. Oktober 2011



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 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.

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 Mediziner, Pharmazeuten, Biologen, Biostatistiker, Juristen etc.). Das Post-Graduate Studium bereitet die Absolventen für Führungs- und Managementpositionen in den verschiedenen Bereichen der klinischen Forschung vor.

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 Niveau. 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.

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.

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

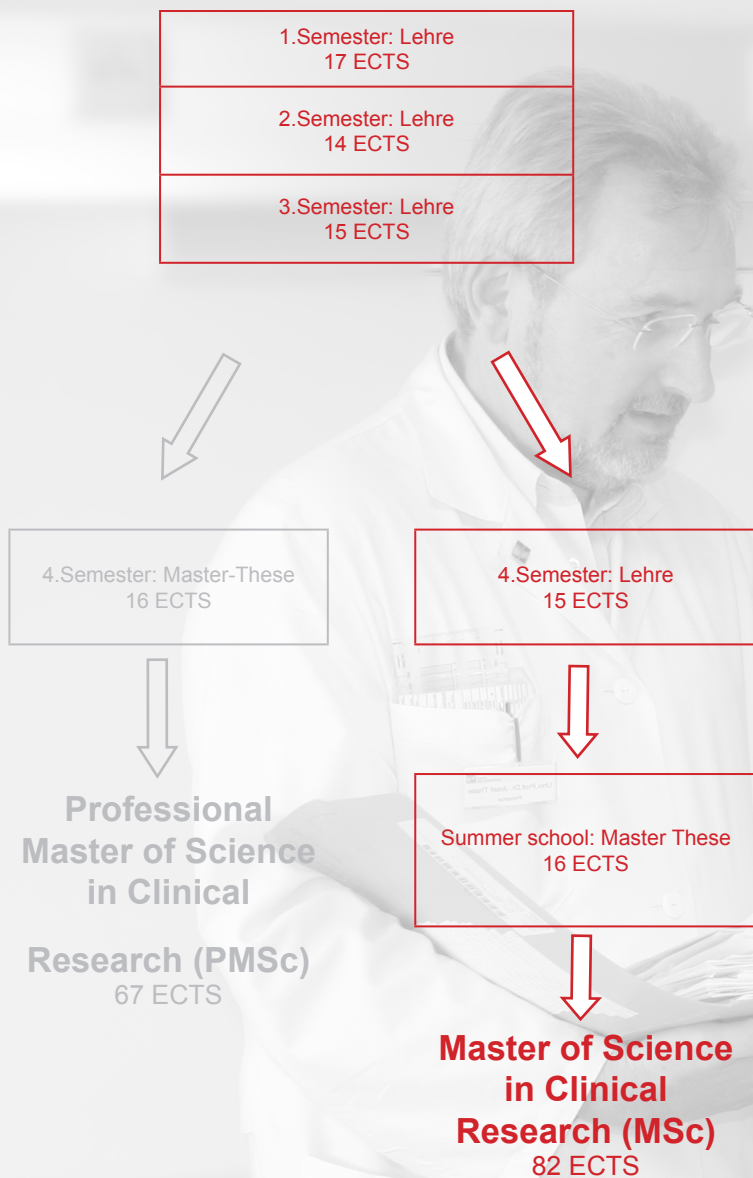
Univ.-Prof. Dr. Reiner Buchegger
Stv. Wissenschaftliche
Lehrgangsleitung
Johannes Kepler Universität Linz

Das Post-Graduate Studium Advanced Clinical Research, welches nun bereits zum 2. Mal durchgeführt wird, bereitet die Absolventen für Führungs- und Managementpositionen in den verschiedenen Bereichen der klinischen Forschung vor. und richtet sich speziell an folgende Zielgruppen:

- Alle mit der klinischen Forschung betrauten Personen aus der klinischen Praxis, aus Forschungseinrichtungen, Studiengruppen, behördlichen Institutionen, Ethikkommissionen oder aus der pharmazeutischen Industrie und aus Einrichtungen der Administration des Gesundheitswesens (zum Beispiel Mediziner, Pharmazeuten, Biologen, Biostatistiker, Juristen etc.).

ZULASSUNGSBEDINGUNGEN

Die Zulassung zum Post-Graduate Studium Advanced Clinical Research setzt den Abschluss eines Bachelor-, Master-, Diplom-, oder Doktoratsstudiums oder eines gleichwertigen Studiums voraus.



DAUER UND GLIEDERUNG

Die Studiendauer beträgt fünf Semester.

Die ersten drei Semester werden im Wesentlichen gemeinsam mit dem Lehrgang 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	Semester- stunden	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, Ethikkom- missionen	2	2
B II	Arzneimittel- und Medizinprodukte- gesetz, Good Clinical Practice	3	3
C I Medizinische Grund- lagen	Medizinische Grundlagen	2	2
E Kommunikation	Grundlagen, Gesprächsführung, Präsentationstechnik	3	3
F I Pharmakologische Grundlagen	Galenik, Pharmakokinetik, Pharmakodynamik	2	2
Gesamt		17	17

2. Semester

Fach	Lehrveranstaltungsinhalte	Semester- stunden	ECTS
B III Ethik und Recht	Vertrags- und Versicherungsrecht	2	2
C II Medizinische Grund- lagen	Forschungsintensive medizinische Fachgebiete: exemplarische Ein- führung in Onkologie, Kardiologie, Neurologie, Infektiologie, Moleku- larbiologie /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	4	4
A V	Dokumentationspflicht	2	2
D IV Biostatistik/ Bioinformatik/ Epidemiologie	weiterführende Epidemiologie	2	2
F II Pharmakologie	Präklinische Forschung (teilweise in englischer Sprache)	1	1
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
A VI Angewandte klinische Forschung	Akademische klinische Forschung Protokollerstellung, Durchführung, Auswertung, Publikation (teilweise in englischer Sprache)	5	5
D V Biostatistik/ Bioinformatik/ Epidemiologie	Angewandte Biostatistik, Multivariate Analysen, Prognosescores, Meta-Analysen	8	8
D VI	Bioinformatik (teilweise in englischer Sprache)	2	2
Gesamt		15	15

5. Semester (Summer School)

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

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

- Im Rahmen der Summer School ist eine schriftliche Hausarbeit - Master Thesis - zu verfassen. Die Vergabe des Themas erfolgt gemeinsam durch den Betreuer / die Betreuerin und die Lehrgangsleitung im Einvernehmen mit der/dem Studierenden.
- Am Ende des 2., 3. und 5. 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

Gesamtprüfung am Ende des 2. Semesters
Ethik und Recht

Gesamtprüfung am Ende des 3. Semesters
Medizinische Grundlagen
Pharmakologische Grundlagen

kommissionellen Abschlussprüfung am Ende des 5. Semesters
Angewandte klinische Forschung
Biostatistik/Bioinformatik/Epidemiologie

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

Akademischer Grad

Den AbsolventInnen des Postgraduate Studiums Advanced Clinical Research wird der Titel

„Master of Science“

verliehen.

INSKRIPTION

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

zzgl. Summer School: € 1.700

ÖH-Beitrag: € 16,50 / Semester

Die TeilnehmerInnen sind von den allgemeinen Studiengebühren befreit.

ANMELDESCHLUSS

31. August 2011

FÖRDERUNGEN

- Spezielles Bildungskonto des Landes Oberösterreich (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)
- Informationen über Finanzierungsmöglichkeiten und Stipendien erhalten Sie bei der Lehrgangsleitung.

WINTERSEMESTER 2011/2012*

1. Block 28.10. – 29.10.2011
2. Block 18.11. – 19.11.2011
3. Block 02.12. – 03.12.2011
4. Block 13.01. – 14.01.2012
5. Block 03.02. – 03.02.2012

BLOCKWOCHE

27.02. – 02.03.2012

WINTERSEMESTER 2012/2013

1. Block 14.09. – 15.09.2012
2. Block 05.10. – 06.10.2012
3. Block 09.11. – 10.11.2012
4. Block 14.12. – 15.12.2012
5. Block 18.01. – 19.01.2013

BLOCKWOCHE

04.02. – 08.02.2013

SOMMERSEMESTER 2012

1. Block 23.03. – 24.03.2012
2. Block 06.04. – 07.04.2012
3. Block 04.05. – 05.05.2012
4. Block 01.06. – 02.06.2012
5. Block 22.06. – 23.06.2012

BLOCKWOCHE

02.07. – 06.07.2012

SOMMERSEMESTER 2013

1. Block 01.03. – 02.03.2013
2. Block 22.03. – 23.03.2013
3. Block 12.04. – 13.04.2013
4. Block 03.05. – 04.05.2013
5. Block 07.06. – 08.06.2013

BLOCKWOCHE

24.06. – 28.06.2013

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:

Dipl.-Kfm. Michael Pötscher, MSc
CTU – Clinical Trial Unit Wels
der Akademie für Gesundheit und Bildung
der Kreuzschwestern



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

