



Universitätslehrgang Aufbaustudium

2. Universitätslehrgang
CLINICAL RESEARCH

Abschluss: Professional 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 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 Lehrgangsleitung
Klinikum Wels-Grieskirchen

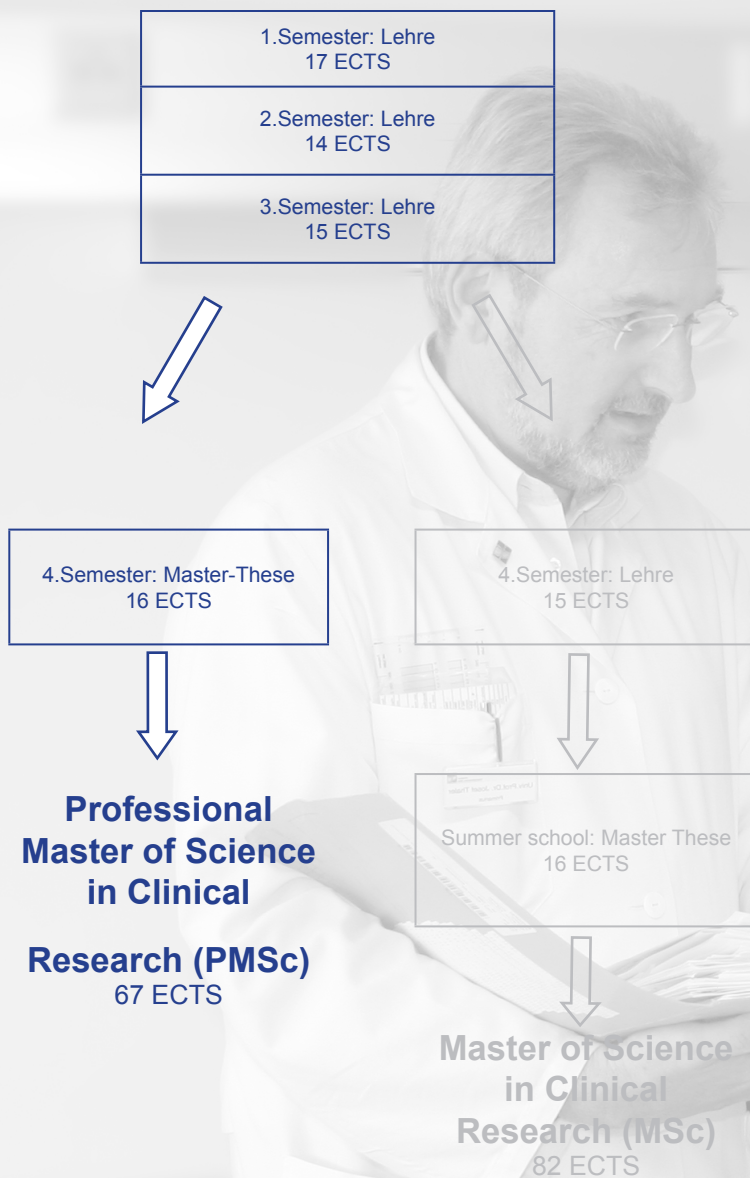
Univ.-Prof. Dr. Reiner Buchegger
Stv. Wissenschaftliche
Lehrgangsleitung
Johannes Kepler Universität Linz

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.



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	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 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	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 Lehrgangsleitung 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: € 16,50 / 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. – 04.02.2012

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 Abteilung für Innere Medizin IV
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

