



UNIVERSITÄTSLEHRGÄNGE

Clinical Research und Advanced Clinical Research

Start: 24. Oktober 2014

CLINICAL RESEARCH

Abschluss:

Professional Master of Science in Clinical Research

ADVANCED CLINICAL RESEARCH

Abschluss:

Master of Science in Clinical Research



JKU
JOHANNES KEPLER
UNIVERSITÄT LINZ

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 „Advanced 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
Wissenschaftliche Lehrgangsleitung
Johannes Kepler Universität Linz

Zielgruppe:

Das Post-Graduate Studium Advanced Clinical Research, welches nun bereits zum 3. 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 den Einrichtungen der Administration des Gesundheitswesens (zum Beispiel Mediziner, Pharmazeuten, Biologen, Biostatistiker, Juristen etc.).

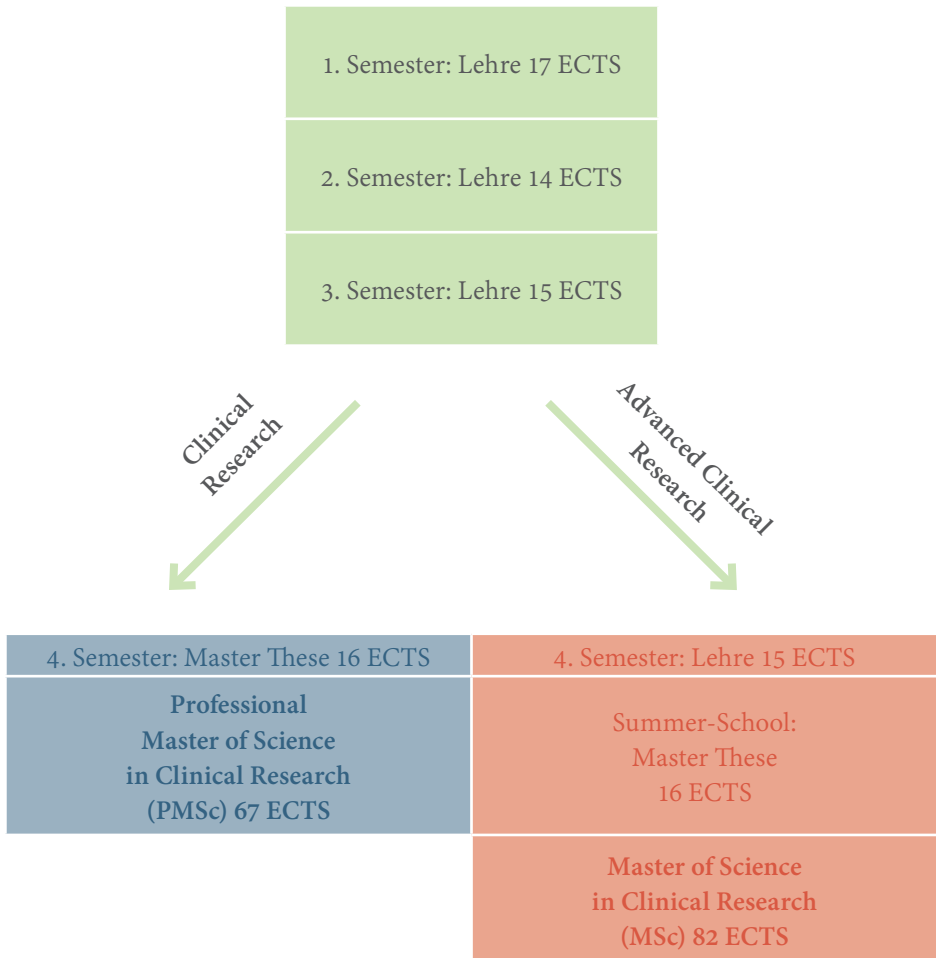
Zulassungsbedingungen für das Aufbaustudium Clinical Research

Die Zulassung zum Aufbau-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.

Zulassungsbedingungen für das Postgraduate-Studium Advanced Clinical Research

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

Die ersten drei Semester beider Lehrgänge werden im Wesentlichen gemeinsam absolviert.



Dauer und Gliederung:

Aufbaustudium Clinical Research	Postgraduate-Studium Advanced Clinical Research
Die Studiendauer beträgt vier Semester	Die Studiendauer beträgt fünf Semester

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

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

1. Semester - Clinical Research und Advanced Clinical Research

Module	Lehrveranstaltungsinhalte	SSSt	ECTS-Punkte
0 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 (teilweise in englischer Sprache)	3	3
F I Pharmakologische Grundlagen	Galenik, Pharmakokinetik, Pharmakodynamik	2	2
Gesamt		17	17

2. Semester - Clinical Research und Advanced Clinical Research

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

3. Semester - Clinical Research und Advanced Clinical Research

Module	Lehrveranstaltungs-inhalte	SSSt	ECTS-Punkte
A II Angewandte klinische Forschung	Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung	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 (teilweise in englischer Sprache)	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, Literatur, Gliederung und Arbeitsplan), wissenschaftliche Betreuung	1	1
Gesamt		15	15

4. Semester - Advanced Clinical Research

Module	Lehrveranstaltungs-inhalte	SSSt	ECTS-Punkte
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

4. Semester - Clinical Research /

5. Semester (Summer School) Advanced Clinical Research

Module	Lehrveranstaltungsinhalte	SSt	ECTS-Punkte
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.

Aufbaustudium Clinical Research

Am Ende des 3. und 4. Semesters des Aufbau-Studiums ist eine schriftliche Gesamtprüfung abzulegen.

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 4. Semesters

- Angewandte klinische Forschung
- Biostatistik/Bioinformatik/Epidemiologie

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.

Im Rahmen der mündlichen Prüfung am Ende des Studiums ist auch die Master Thesis zu verteidigen.

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

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

Postgraduate-Studium

Advanced Clinical Research

Am Ende des 2., 3. und 5. Semesters des Postgraduate-Studiums ist eine schriftliche Gesamtprüfung abzulegen.

Folgende Fächer sind Gegenstand der

**Gesamtprüfung am Ende des
2. Semesters**

- Ethik und Recht

**Gesamtprüfungen am Ende des
3. Semesters**

- Medizinische Grundlagen
- Pharmakologische Grundlagen

kommissionellen Abschlussprüfung am Ende des 4. bzw. 5. Semesters

- Angewandte klinische Forschung
- Biostatistik/Bioinformatik/Epidemiologie

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.

Im Rahmen der mündlichen Prüfung am Ende des Studiums ist auch die Master Thesis zu verteidigen.

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

Bezeichnung

Den Absolventen des Aufbaustudiums Clinical Research wird der Titel “Professional Master of Science” verliehen.

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

mindestens 15 bis maximal 25 TeilnehmerInnen

Kosten

Postgraduate Studium: € 3.000 / Semester

zzgl. Summer School: € 1.700

ÖH-Beitrag: € 18,00 / Semester

Die TeilnehmerInnen sind von den allgemeinen Studiengebühren befreit.

Anmeldeschluss

31. August 2014

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 2014 / 2015 *	Sommersemester 2015*
1. Block 24.10. – 25.10.2014	1. Block 20.03. – 21.03.2015
2. Block 14.11. – 15.11.2014	2. Block 10.04. – 11.04.2015
3. Block 12.12. – 13.12.2014	3. Block 08.05. – 09.05.2015
4. Block 09.01. – 10.01.2015	4. Block 28.05. – 29.06.2015
5. Block 06.02. – 07.02.2015	5. Block 12.06. – 13.06.2015
BLOCKWOCHE 23.02. – 27.02.2015	BLOCKWOCHE 29.06. – 03.07.2015

Wintersemester 2015 / 2016 *	Sommersemester 2016*
1. Block 11.09. – 12.09.2015	1. Block 04.03. – 05.03.2016
2. Block 09.10. – 10.10.2015	2. Block 01.04. – 02.04.2016
3. Block 13.11. – 14.11.2015	3. Block 29.04. – 30.04.2016
4. Block 11.12. – 12.12.2015	4. Block 20.05. – 21.05.2016
5. Block 15.01. – 16.01.2016	5. Block 10.06. – 11.06.2016
BLOCKWOCHE 08.02. – 12.02.2016	BLOCKWOCHE 04.07. – 08.07.2016

Vorlesungszeiten

Freitag, 09:00 – 18:00 Uhr

Samstag, 08:30 – 17:30 Uhr

Studienorte

Johannes Kepler Universität Linz

Klinikum Wels-Grieskirchen

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



WISSENSCHAFTLICHE LEITUNG

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



ORGANISATORISCHE LEITUNG

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



STELLVERTRETENDE ORGANISATORISCHE LEITUNG

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



Johannes Kepler Universität

4040 Linz, Altenberger Straße 69

Tel.: 0732 / 2468 - 9383

Fax: 0732 / 2468 - 9347



JKU
JOHANNES KEPLER
UNIVERSITÄT LINZ

Akademie für Gesundheit und Bildung der Kreuzschwestern GesmbH

CTU – Clinical Trial Unit

4600 Wels, Grieskirchner Straße 49

Tel.: 07242 / 415 - 6567

Fax: 07242 / 415 - 6568

Ansprechpartnerin: Daniela Zauner, MSc

e-mail: daniela.zauner@klinikum-wegr.at



Akademie für Gesundheit und Bildung der Kreuzschwestern GmbH

CTU - Clinical Trial Unit Wels

Grieskirchner Straße 49, A-4600 Wels,

Tel.: ++43 / 7242 / 415-6567, Fax: ++43 / 7242 / 415-6568

ATU 56462704, Firmenbuch Nr. 228903 y Landesgericht Wels