

MITTEILUNGSBLATT

Studienjahr 2006/2007 - Ausgegeben am 21.8.2007 - 38. Stück

CURRICULA

52. Curriculum für den Universitätslehrgang „Clinical Research“



52. Curriculum für den Universitätslehrgang „Clinical Research“

Der Senat der Medizinischen Universität Wien hat in seiner Sitzung vom 11.5.2007 gemäß § 25 Abs. 10 in Verbindung mit § 54 UG 2002 den Beschluss der Curriculumkommission für Universitätslehrgänge vom 17.4.2007 über das Curriculum für den Universitätslehrgang „Clinical Research“ genehmigt:

Das Curriculum lautet wie folgt:

Curriculum des Universitätslehrganges

Clinical Research

§ 1 Zielsetzung und Qualifikationsprofil

Ziel des Lehrganges ist die Qualifizierung von ÄrztInnen, VeterinärmedizinerInnen und NaturwissenschaftlerInnen und anderen UniversitätsabsolventInnen hinsichtlich der Planung, Durchführung, Analyse, Interpretation und Präsentation klinischer Studien zur Verbesserung der Qualität der klinischen Forschung.

Die AbsolventInnen erwerben das notwendige Wissen, um klinisch-wissenschaftlich auf internationalem Niveau kompetitiv tätig sein zu können. Der erfolgreiche Abschluss soll die im Sinne der einschlägigen nationalen und internationalen Gesetze, sonstiger Regelwerke und Standards geforderte Qualifikation zur Durchführung klinischer Studien gewährleisten.

§ 2 Kooperation

Der Universitätslehrgang wird zur wirtschaftlichen und organisatorischen Unterstützung in Kooperation mit der *Vienna School of Clinical Research* durchgeführt. Diese Zusammenarbeit wird in einem eigenen Kooperationsvertrag geregelt.

§ 3 Dauer und Gliederung

Der postgraduale Universitätslehrgang umfasst 311 Unterrichtsstunden (35 credits nach European Credit Transfer System, ECTS). Der Lehrgang ist in 2 Module gefasst, die sich aus Blocklehrveranstaltungen (Workshops) zusammensetzen. Die Workshops werden mehrmals pro Jahr angeboten und können innerhalb der Module in beliebiger Reihenfolge absolviert werden. Die Dauer des Lehrganges kann nach individuellen Bedürfnissen gestaltet werden, die Mindestdauer ist ein Jahr. Damit kann der Lehrgang berufsbegleitend absolviert werden. Der Universitätslehrgang wird in englischer Sprache abgehalten.

Der erste Teil des Lehrgangs (*Modul I*) umfasst die in § 5 angeführten methodischen und juristischen Grundkenntnisse zur Planung klinischer Studien. Modul I umfasst 160 Unterrichtsstunden (15 credits).

Der zweite Teil des Lehrgangs (*Modul II*) entspricht einer spezifischen Vertiefung ausgewählter Themen, beinhaltet ein Seminar zur kritischen Beurteilung von Fallstudien (Prüfpläne und Publikationen klinischer Studien), die schriftliche Ausarbeitung eines Studienprotokolls, sowie die Präsentation und Diskussion des Studienprotokolls in einer simulierten Ethikkommissionssitzung. Modul II umfasst 151 Unterrichtsstunden (20 credits).

§ 4 Voraussetzungen für die Zulassung

Voraussetzung für die Zulassung ist ein abgeschlossenes Studium der Humanmedizin, der Zahnmedizin, der Veterinärmedizin, oder der Naturwissenschaften. Die Zulassung von Personen, die eine andere Studienrichtung erfolgreich absolviert haben, ist ebenfalls zulässig, wenn die/der KursteilnehmerIn einschlägige berufliche Erfahrungen aus dem Bereich Klinische Forschung nachweist. Die Beurteilung der Eignung der beruflichen Vorerfahrungen obliegt der Lehrgangsleitung. Weitere Voraussetzung sind Englischkenntnisse in Wort und Schrift. Die Zulassung zum Lehrgang ist nach Verfügbarkeit der einzelnen Workshops jederzeit möglich. Die TeilnehmerInnen haben gemäß § 70 Abs. 1 iVm § 51 Abs. 2 Z 22 UG 2002 die Zulassung zum Lehrgang als außerordentliche Studierende zu beantragen. Über die Zulassung zum Lehrgang entscheidet das Rektorat auf Vorschlag der Lehrgangsleitung.

§ 5 Module und Lehrveranstaltungen

Der Lehrgang setzt sich aus folgenden Modulen zusammen, die in Workshops abgehalten werden. Alle Workshops bestehen aus Vorlesungen, Seminaren und Praktika (s. Anlage).

Modul I

Grundkenntnisse zur Planung klinischer Studien (insg. 160 Unterrichtsstunden, 15 credits; VO/SE/PR).

Modul 1 umfasst folgende Themenbereiche: Grundprinzipien der klinischen Forschung, nationale gesetzliche Grundlagen und internationale Regelwerke und Standards hinsichtlich Pflichten des Sponsors, des Prüfers und des Monitors, Erstellen eines Prüfplans, Data Monitoring & Management, klinische Epidemiologie, Grundlagen der Statistik, Publikation von Studiendaten. Modul 1 wird im Rahmen von 6 Workshops abgehalten.

- **Einführung in klinische Forschung**

Vermittlung von Basiswissen zu klinischen Studien in theoretischem Unterricht, Fallbeispielen und praktischen Übungen. Lehrziele sind: der Prozess der Medikamentenentwicklung, Prinzipien der Toxikologie und Pharmakologie, Grundlagen der Biostatistik, Design klinischer Studien, Studienprotokoll, Patienteninformation und Einverständniserklärung, Schutz des Patienten, Sicherheitsberichte, „Good Clinical Practice (GCP)“, Qualitätssicherung; Präsentationstechnik, Umgang mit biomedizinischen Datenbanken; Besuch einer klinischen Forschungseinheit (Workshop, 4 Tage; 3 credits).

- **Einführung in Good Clinical Practice**

Praxisorientiertes Training für klinische PrüferInnen. Lehrziele sind der historische Hintergrund, Grundlagen und Terminologie der Good Clinical Practice; Rollen und Verantwortlichkeiten innerhalb einer klinischen Studie und praktische Aspekte ihrer Implementierung in klinischen Studien. Die Lehrinhalte werden durch ExpertInnen aus verschiedenen Bereichen (klinische Forschungszentren, Industrie, Ethikkommissionen) vermittelt (Workshop, 2 Tage; 1.5 credits).

- **Good Clinical Practice für Fortgeschrittene**

Praxisorientiertes Training für fortgeschrittene klinische PrüferInnen. Lehrziele sind der Erfahrungsaustausch mit KollegInnen und Trainern, Vertiefung der Kenntnisse von GCP Erfordernissen, Diskussion häufiger Problemstellungen und Fehlerquellen im Zusammenhang mit Patienteninformation, Medikamentennebenwirkungen, Studienberichten, Quellendatenmanagement, Ethikkommissionsmeldungen, und ein Update bezüglich rechtlicher Bestimmungen und des aktuellen Status der Implementierung der internationalen GCP Guidelines (Workshop, 3 Tage; 2.25 credits).

- **Klinische Epidemiologie**

Der Kurs soll die essentiellen Elemente des Designs klinischer Studien vermitteln. Lehrziele sind die wissenschaftliche Logik von Studiendesign, ethische Gesichtspunkte zur Wahl des richtigen Studiendesigns, Bedeutung von Beobachtungsstudien im Vergleich zu Interventionsstudien, Bedeutung und Probleme von Äquivalenzstudien, Wahl der richtigen Kontrollgruppe, Quellen von Bias und Confounding im Studiendesign, Probleme und Fallstricke der Studiendurchführung, Integration von pharmakogenomischen Daten in Studien (Workshop, 3 Tage; 2.25 credits).

- **Einführung in Biostatistik**
Vermittlung der grundlegenden Prinzipien und Terminologie der medizinischen Statistik. Am Ende dieses Kurses sollen TeilnehmerInnen imstande sein, Standardmethoden der Statistik für einfache, aber relevante Situationen anzuwenden (Workshop, 3 Tage; 2.25 credits).
- **Publikationsworkshop**
Lehrziele sind die kritische Interpretation von Journalartikeln, die Interpretation und Präsentation eigener Daten, Erfassung der Limitierungen eigener Studiendaten, die Wahl des richtigen Journals (allgemein oder spezifisch), richtige Bewertung des Papers, Verfassen eines klaren Abstracts, und die Präsentation des Papers im Brief an den Editor (Workshop, 5 Tage; 3.75 credits).

Modul II:

Detailkenntnisse und Praxis der Planung klinischer Studien (insg. 151 Unterrichtsstunden, 20 credits; VO/SE/PR)

Modul II umfasst folgende Themenbereiche: Ethische Grundlagen von klinischen Studien, Evidence Based Medicine, Protokollentwicklungsworkshops für spezifische klinische Indikationsbereiche und die praktische Vertiefung der erworbenen Kenntnisse durch die selbständige Erarbeitung der Abschlussarbeit (Studienprotokoll).

Modul II umfasst 3 Workshops und folgende Elemente:

- **Ethische Aspekte klinischer Forschung**
Philosophischer und historischer Hintergrund des Versuchs am Menschen, Grundlagen der ethischen Begutachtung, Rolle und Verantwortlichkeit von Ethikkommissionen (EK), rechtliche Bestimmungen, Aspekte spezieller Patientenpopulationen und Therapiebereiche, praxisorientiertes Training zum Aufbau einer EK, Verfassen von ‚Standard-Operating-Procedures‘, der Administration einer EK, der jährlichen Wiederbegutachtung von Protokollen, Behandlung von ‚Amendments‘ und Berichten über schwere Nebenwirkungen (Workshop, 4 Tage; 3 credits).
- **Evidenz-basierte Medizin**
Kursinhalt sind die Prinzipien der ‚Evidence-based Medicine‘, Identifikation der relevanten Daten, Techniken der Datenaufarbeitung und Meta-Analyse, kritische Interpretation der Evidenz, Umsetzung der Evidenz in klinische Entscheidungen, gesundheitspolitische Entscheidungen und die Formulierung neuer Studienfragestellungen (Workshop, 6 Tage; 4.5 credits).
- **Protokollentwicklung**
Workshops zur Protokollentwicklung werden für eine Reihe spezifischer therapeutischer Themenbereiche angeboten (Kardiologie, Endokrinologie, Onkologie, Psychiatrie, etc.). Der Workshop soll dem schon Fortgeschrittenen das Handwerkszeug für die Entwicklung eines Studienprotokolles im eigenen Interessensgebiet vermitteln. Die folgenden Kursinhalte werden in Vorträgen und praktischen Übungen vermittelt: aktuelle Therapiestandards, Stand der Wissenschaft, Interpretation von klinischen Studiendaten, aktuelle Evidenz zur Studienfrage, spezielle Aspekte zu Design und Studiendurchführung

im jeweiligen klinischen Bereich, statistische Aspekte zur Studienfrage, geeignete Studienendpunkte (Workshop, 6 Tage; 4.5 credits).

- **Interpretation klinischer Studien aus der Literatur**

Im Format eines Journal Clubs werden Studienbeispiele aus der Literatur von den TeilnehmerInnen kritisch interpretiert, wobei TeilnehmerInnen ad hoc die Rolle eines Befürworters oder Kritikers einnehmen können sollten (Seminar, 0.75 credit).

- **Schriftliche Ausarbeitung eines Studienprotokolls**

Schriftliche Ausarbeitung eines Protokolls für eine klinische Studie, die realistischerweise im Forschungsumfeld des Teilnehmers durchführbar ist. Die Ausarbeitung des Studienprotokolls wird von den Lehrgangsverantwortlichen oder designierten BetreuerInnen individuell betreut (Seminar, 6 credits).

- **Schriftliche Begutachtung des Studienprotokolls eines Kollegen**

Jede/r TeilnehmerIn muss das fertige Studienprotokoll einer/s LehrgangskollegIn anonym kritisch begutachten. Die Qualität der Begutachtung wird für die abschließende Beurteilung (des Gutachters) herangezogen (Seminar, 0.5 credit).

- **Mündliche Präsentation des Studienprotokolls**

Im Format einer simulierten Ethikkommissionssitzung werden die Studienprotokolle vor LehrgangskollegInnen und Lehrgangsverantwortlichen präsentiert und aus Sicht von AntragstellerIn und Kommissionsmitglied diskutiert. Beurteilungskriterien sind die Studienrelevanz, methodische Ausarbeitung, konzise inhaltliche Darstellung, Präsentationstechnik, Diskussion der schriftlichen Begutachtung (Seminar, 0.75 credit).

§ 6 Prüfungsordnung

Am Ende jedes Workshops findet eine schriftliche Abschlußprüfung statt. Am Ende von Modul I ist eine schriftliche Prüfung abzulegen, die den Lehrstoff des gesamten Moduls abdeckt. Am Ende von Modul II ist eine schriftliche Abschlussprüfung über den gesamten Lehrstoff der zwei Module abzulegen. Für die Zulassung zu den Prüfungen ist die erfolgreiche Absolvierung aller Lehrveranstaltungen des jeweiligen Moduls erforderlich.

Im Rahmen des Lehrganges ist eine Abschlussarbeit in Form eines ausgearbeiteten klinischen Studienprotokolls eigenständig zu verfassen.

Die Vortragenden sind für die Erstellung eines Prüfungs- und Antwortkatalogs verantwortlich. Die schriftlichen Prüfungen werden vom Lehrgangsleiter oder seinem Stellvertreter beurteilt. Mit der Betreuung der Abschlussarbeit wird ein Vortragender aus dem Lehrgang betraut, der auch für die Begutachtung und Beurteilung verantwortlich ist. Die Festsetzung der Note erfolgt durch die Lehrgangsleitung. Das Prüfungsverfahren richtet sich nach den §§ 72ff UG 2002 und den einschlägigen Bestimmungen des II. Abschnittes der Satzung der Medizinischen Universität Wien.

§ 7 Abschluss

Der Abschluss des Universitätslehrganges wird durch ein Abschlussprüfungszeugnis beurkundet.

Die Voraussetzungen für den erfolgreichen Abschluss des Lehrgangs sind:

- Positive Beurteilung der schriftlichen Fachprüfung über Modul I
- Positive Beurteilung der schriftlichen Abschlussprüfung
- Positive Beurteilung der Abschlussarbeit

Den Absolventen des Lehrganges wird der akademische Grad **„Postgraduelles Diplom in Clinical Research“**, auf Englisch **„Postgraduate Diploma in Clinical Research“** verliehen.

§ 8 Lehrgangsführung

Das Leitungsgremium besteht aus der/m LehrgangsführerIn und seiner/m StellvertreterIn, die vom Rektorat bestellt werden.

§ 9 Finanzierung und Lehrgangsbeitrag

Die Finanzierung des Lehrganges erfolgt zumindest kostendeckend durch die von den TeilnehmerInnen zu entrichtenden Lehrgangsbeiträge. Der Lehrgangsbeitrag wird nach Maßgabe der §§ 6 und 7 Abs. 2 des II. Abschnitts der Satzung der Medizinischen Universität Wien festgelegt und basiert auf dem jeweils geltenden Finanzierungsplan. Der Lehrgangsbeitrag kann in Form von Teilzahlungen gesondert für jedes Modul bezahlt werden.

Curriculum des Universitätslehrganges
Clinical Research

Berechnung der Credits entsprechend European Credit Transfer System (ECTS)

Workshop	Unterrichtszeit (Contact time) (h)	Workload factor	Student invested time (h)	Credits (ECTS)
Modul I				
Einführung in die Klinische Forschung (4 Tage)	32	2.5	80	3
Einführung in Good Clinical Practice (2 Tage)	16	2.5	40	1.5
Good Clinical Practice für Fortgeschrittene (3 Tage)	24	2.5	60	2.25
Klinische Epidemiologie (3 Tage)	24	2.5	60	2.25
Einführung in Biostatistik(3 Tage)	24	2.5	60	2.25
Publikationsworkshop (5 Tage)	40	2.5	100	3.75
Subtotal	160		400	15
Modul II				
Ethische Aspekte klinischer Forschung (4 Tage)	32	2.5	80	3
Evidenz-basierte Medizin (6 Tage)	48	2.5	120	4.5
Protokollentwicklungsworkshop (6 Tage)	48	2.5	120	4.5
Interpretation klinischer Studien (Journal Club)	4	5	20	0.75
Ausarbeitung des Studienprotokolls	15	10	150	6
Schriftliche Begutachtung eines Studienprotokolls	-	-	15	0.5
Mündliche Präsentation des Studienprotokolls	4	5	20	0.75
Subtotal	151		525	20
TOTAL	311		925	35

Grundlagen:

1 credit = 25-30 Stunden (student invested time)



Der Vorsitzende des Senats
Arnold Pollak

Redaktion: Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Schütz

Druck und Herausgabe: Medizinische Universität Wien

Erscheinung: nach Bedarf; termingebundene Einschaltungen sind mindestens 3 Arbeitstage vor dem gewünschten Erscheinungsdatum in der Redaktion einzubringen.