



# Universitätslehrgang Advanced Clinical Research

---

Start: 21. Oktober 2022

# Vorwort

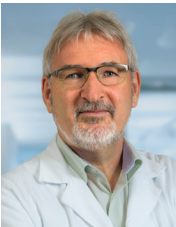
Um den vielfältigen Herausforderungen der Medizin begegnen zu können, kommt der medizinischen Forschung als zentralem Träger des medizinischen Fortschritts eine besondere Bedeutung zu. Die klinische Forschung weist eine Reihe von Besonderheiten auf, die sie von Forschung in anderen Bereichen deutlich 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 in dieser Intensität nicht vorgefunden wird, scheint ein dringender Bedarf für eine postgraduale Weiterbildung gegeben.

Der besondere Fokus des Postgraduate-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 (z. B. Mediziner\*innen, Pharmazeut\*innen, Biolog\*innen, Biostatistiker\*innen, Jurist\*innen etc.). Das Postgraduate-Studium bereitet die Absolvent\*innen für Führungs- und Managementpositionen in den verschiedenen Bereichen der klinischen Forschung vor.

Die Vermittlung des dazu erforderlichen Wissens erfolgt in diesem Postgraduate-Studium auf der Grundlage der internationalen Standards der Wissenschaften. Praxisrelevanter Erfahrungsaustausch in einem multidisziplinären Umfeld ist ein weiteres wichtiges Anliegen des Postgraduate-Studiums. 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. Innovative Zukunftsperspektiven 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 Vorträgen mit Diskussion und Selbststudium werden Arbeitsgruppen, Fallstudien, Simulationen, interaktive Lernspiele usw. in der Lehre eingesetzt. Ein wesentlicher Teil wird 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.



### **Prim. Univ.-Prof. Dr. Josef Thaler**

Wissenschaftliche Lehrgangsführung  
Vorstand der Abteilung für Innere Medizin IV – Hämatologie, internistische Onkologie und Palliativmedizin, Nephrologie und Dialyse, Klinikum Wels-Grieskirchen



### **Univ.-Prof. Dr. Andreas Gruber, MBA**

Wissenschaftliche Lehrgangsführung  
Klinikvorstand der Universitätsklinik für Neurochirurgie am Kepler Universitätsklinikum, Forschungsdekan der Medizinischen Fakultät der Johannes Kepler Universität Linz

## Zielgruppe

Das Postgraduate-Studium Advanced Clinical Research, welches nun bereits zum fünften Mal durchgeführt wird, bereitet die Absolvent\*innen 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 (z. B. Medizin\*inner, Pharmazeut\*innen, Biolog\*innen, Biostatistiker\*innen, Jurist\*innen etc.).

## Zulassungsbedingungen

Die Zulassung zum Postgraduate-Studium Advanced Clinical Research setzt den Abschluss eines Bachelor-, Master-, 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.

# Aufbau

## Dauer und Gliederung

### Postgraduate-Studium Advanced Clinical Research

Die Studiendauer beträgt fünf Semester

<b>1. Semester: Lehre</b>	17 ECTS
<b>2. Semester: Lehre</b>	14 ECTS
<b>3. Semester: Lehre</b>	15 ECTS
<b>4. Semester: Lehre</b>	15 ECTS
<b>Summer-School: Master These</b>	16 ECTS

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

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

# Lerninhalte

## 1. SEMESTER

Modul	Lehrveranstaltungsinhalte	SSt	ECT
<b>0 – Methodenkompetenz</b>	Grundbegriffe der Statistik	2	2
<b>A I – angewandte klinische Forschung</b>	Design und Phasen klinischer Studien	3	3
<b>B I – Ethik und Recht</b>	Deklaration von Helsinki, Ethikkommissionen	2	2
<b>B II</b>	Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz, Good Clinical Practice	3	3
<b>C I – Medizinische Grundlagen</b>	Medizinische Grundlagen	2	2
<b>E – Kommunikation</b>	Grundlagen, Gesprächsführung Präsentationstechnik (tlw. in englischer Sprache)	3	3
<b>F I – Pharmakologische Grundlagen</b>	Galenik, Pharmakokinetik, Pharmakodynamik	2	2
	<b>Gesamt</b>	<b>17</b>	<b>17</b>

## 2. SEMESTER

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

## 3. SEMESTER

<b>Modul</b>	<b>Lehrveranstaltungsinhalte</b>	<b>SSt</b>	<b>ECT</b>
<b>A II – angewandte klinische Forschung</b>	Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung	3	3
<b>A III</b>	Safety – Pharmacovigilance	2	2
<b>A IV</b>	Akademische klinische Forschung	4	4
<b>A V</b>	Dokumentationspflicht	2	2
<b>D IV – Biostatistik / Bioinformatik / Epidemiologie</b>	weiterführende Epidemiologie (tlw. in englischer Sprache)	2	2
<b>F II – Pharmakologie</b>	Präklinische Forschung (tlw. in englischer Sprache)	1	1
<b>G I – Master Thesis</b>	Thesis Seminar I: Themenfindung, 1. Präsentation der Thesis (Fragestellung, Literatur, Gliederung und Arbeitsplan), wissenschaftliches Arbeiten	1	1
	<b>Gesamt</b>	<b>15</b>	<b>15</b>



## 4. SEMESTER

Modul	Lehrveranstaltungsinhalte	SSt	ECT
<b>A VI – angewandte klinische Forschung</b>	Akademische klinische Forschung Protokollerstellung, Durchführung, Auswertung, Publikation (tlw. in englischer Sprache)	5	5
<b>D V – Biostatistik / Bioinformatik / Epidemiologie</b>	Angewandte Biostatistik, Multiva- riante Analysen, Prognosescores, Meta-Analysen	8	8
<b>D VI</b>	Bioinformatik (tlw. in englischer Sprache)	2	2
<b>Gesamt</b>		<b>15</b>	<b>15</b>

## 5. SEMESTER

Modul	Lehrveranstaltungsinhalte	SSt	ECT
<b>G II – Master Thesis</b>	Thesis Seminar II Wissenschaftliche Betreuung, Beurteilung, Defensio	1	1
	Master Thesis		15
<b>Gesamt</b>		<b>1</b>	<b>16</b>

SSt: Semesterstunden

# Prüfungsordnung

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

### **der kommissionellen Abschlussprüfung am Ende des 4. Semesters**

- Angewandte klinische Forschung
- Biostatistik/Bioinformatik/Epidemiologie

### **der kommissionellen Abschlussprüfung am Ende des 5. Semesters**

- Angewandte klinische Forschung
- Biostatistik/Bioinformatik/Epidemiologie

## **Master Thesis**

Im Rahmen der Summer School ist eine schriftliche Hausarbeit zu verfassen. Die Vergabe des Themas erfolgt gemeinsam durch den Betreuer/die Betreuerin und die Lehrgangslleitung im Einvernehmen mit der/dem Studierenden. Im Rahmen der mündlichen Prüfung am Ende des Studiums ist die Master Thesis zu verteidigen.

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

# Organisatorisches

## Inskription

Teilnehmer\*innen am Postgraduate-Studium inskribieren als außerordentliche Hörer\*innen an der Johannes Kepler Universität Linz.

## Teilnehmerzahl

mindestens 15 bis max. 25 Teilnehmer\*innen

## Kosten

Postgraduate Studium: € 3.000,00 / Semester

zzgl. Summer School: € 1.700

ÖH-Beitrag: € 20,70 / Semester

Die Teilnehmer sind von den allgemeinen Studiengebühren befreit.

## Anmeldeschluss

31. August 2022

## Förderungen

Bildungskarenz und Bildungsteilzeit: [https://www.oesterreich.gv.at/themen/arbeit\\_und\\_pension/bildungskarenz\\_und\\_bildungsteilzeit.html](https://www.oesterreich.gv.at/themen/arbeit_und_pension/bildungskarenz_und_bildungsteilzeit.html)

# Termine

## Wintersemester 2022/2023\*

### 1. Semester: Oktober 2022 bis Februar 2023

<b>1. Block</b>	21. Oktober bis 22. Oktober 2022
<b>2. Block</b>	19. November bis 20. November 2022
<b>3. Block</b>	16. Dezember bis 17. Dezember 2022
<b>4. Block</b>	13. Jänner bis 14. Jänner 2023
<b>5. Block</b>	03. Februar bis 04. Februar 2023
<b>Blockwoche</b>	27. Februar bis 03. März 2023

## Sommersemester 2023

### 2. Semester: März 2023 bis Juli 2023

<b>1. Block</b>	24. März bis 26. März 2023
<b>2. Block</b>	14. April bis 15. April 2023
<b>3. Block</b>	05. Mai bis 06. Mai 2023
<b>4. Block</b>	02. Juni bis 03. Juni 2023
<b>5. Block</b>	23. Juni bis 24. Juni 2023
<b>6. Block</b>	06. Juli bis 08. Juli 2023

\* Terminänderungen sind möglich

\* excl. Prüfungstermine

## Wintersemester 2023/2024

### 3. Semester: September 2023 bis Februar 2024

<b>1. Block</b>	08. September bis 09. September 2023
<b>2. Block</b>	29. September bis 30. September 2023
<b>3. Block</b>	20. Oktober bis 21. Oktober 2023
<b>4. Block</b>	17. November bis 18. November 2023
<b>5. Block</b>	12. Dezember bis 13. Dezember 2023
<b>6. Block</b>	14. Jänner bis 15. Jänner 2024
<b>7. Block</b>	02. Februar bis 03. Februar 2024
<b>Blockwoche</b>	26. Februar bis 01. März 2024

## Sommersemester 2024

### 4. Semester: März 2024 bis Juli 2024

<b>1. Block</b>	22. März bis 23. März 2024
<b>2. Block</b>	12. April bis 13. April 2024
<b>3. Block</b>	03. Mai bis 04. Mai 2024
<b>4. Block</b>	23. Mai bis 24. Mai 2024
<b>5. Block</b>	06. Juni bis 08. Juni 2024
<b>6. Block</b>	04. Juli bis 06. Juli 2024

### Vorlesungszeiten

Freitag 09:00 bis 18:00 Uhr  
Samstag 08:30 bis 17:30 Uhr

### Studienorte

Johannes Kepler Universität Linz  
Klinikum Wels-Grieskirchen  
Seminarhotel in Oberösterreich  
(Blockwochen)

# Lehrgangsleitung



## **Wissenschaftliche Leitung**

Primarius Univ.-Prof. Dr. Josef Thaler

Stv. ärztlicher Direktor, Vorstand der Abteilung für Innere Medizin IV – Hämatologie, internistische Onkologie und Palliativmedizin, Nephrologie und Dialyse  
Klinikum Wels-Grieskirchen



## **Wissenschaftliche Leitung**

Univ.-Prof. Dr. Andreas Gruber, MBA

Klinikvorstand, Universitätsklinik für Neurochirurgie Kepler  
Universitätsklinik Linz, Forschungsdekan der Medizinischen  
Fakultät der Johannes Kepler Universität



## **Organisatorische Leitung**

Daniela Zauner, MSc

CTU – Clinical Trial Unit  
Klinikum Wels-Grieskirchen



## **Stv. organisatorische Leitung**

Dipl.-Kfm.(FH) Michael Pötscher, MSc

CTU – Clinical Trial Unit  
Klinikum Wels-Grieskirchen

# Informationen



## Johannes Kepler Universität

4020 Linz, Krankenhausstraße 5  
Telefon +43 732 2468 - 9383  
Fax +43 732 2468 - 9347



## Klinikum Wels-Grieskirchen

CTU – Clinical Trial Unit  
4600 Wels, Grieskirchner Straße 42  
**Kontakt:** Daniela Zauner, MSc  
+43 7242 415 - 6567  
daniela.zauner@klinikum-wegr.at



## Oberösterreichische Gesundheitsholding GmbH

Akademie  
Niedernharter Straße 20, 4020 Linz

**Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH**

Eine Einrichtung der Kreuzschwestern und Franziskanerinnen

Grieskirchner Straße 42, 4600 Wels, Postfach 44, Austria,  
Telefon +43 7242 415 - 0, Fax DW 3774, [post@klinikum-wegr.at](mailto:post@klinikum-wegr.at)

[www.klinikum-wegr.at](http://www.klinikum-wegr.at)