



Universitätslehrgang Advanced Clinical Research

Start: 29. September 2023

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 Zukunftspunkte 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 Lehrgangslleitung
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 Lehrgangslleitung
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

1. Semester: Lehre	17 ECTS
2. Semester: Lehre	14 ECTS
3. Semester: Lehre	15 ECTS
4. Semester: Lehre	15 ECTS
Summer-School: Master These	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
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 (tlw. in englischer Sprache)	3	3
F I – Pharmakologische Grundlagen	Galenik, Pharmakokinetik, Pharmakodynamik	2	2
	Gesamt	17	17

2. SEMESTER

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

3. SEMESTER

Modul	Lehrveranstaltungsinhalte	SSt	ECT
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 (tlw. in englischer Sprache)	2	2
F II – Pharmakologie	Präklinische Forschung (tlw. in englischer Sprache)	1	1
G I – Master Thesis	Thesis Seminar I: Themenfindung, 1. Präsentation der Thesis (Fragestellung, Literatur, Gliederung und Arbeitsplan), wissenschaftliches Arbeiten	1	1
	Gesamt	15	15

4. SEMESTER

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

5. SEMESTER

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

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. Juli 2023

Förderungen

Bildungskarenz und Bildungsteilzeit: https://www.oesterreich.gv.at/themen/arbeit_und_pension/bildungskarenz_und_bildungsteilzeit.html

Termine

Wintersemester 2023/2024*

1. Semester: Oktober 2023 bis Februar 2024

1. Block	29. September bis 30. September 2023
-----------------	--------------------------------------

2. Block	20. Oktober bis 21. Oktober 2023
-----------------	----------------------------------

3. Block	17. November bis 18. November 2023
-----------------	------------------------------------

4. Block	15. Dezember bis 16. Dezember 2024
-----------------	------------------------------------

5. Block	12. Jänner bis 13. Jänner 2024
-----------------	--------------------------------

Blockwoche	02. Februar bis 03. Februar 2024
-------------------	----------------------------------

Sommersemester 2024

2. Semester: März 2024 bis Juli 2024

1. Block	22. März bis 23. März 2024
-----------------	----------------------------

2. Block	12. April bis 13. April 2024
-----------------	------------------------------

3. Block	03. Mai bis 04. Mai 2024
-----------------	--------------------------

4. Block	06. Juni bis 08. Juni 2024
-----------------	----------------------------

5. Block	28. Juni bis 26. Juni 2024
-----------------	----------------------------

6. Block	03. Juli bis 05. Juli 2024
-----------------	----------------------------

* Terminänderungen sind möglich

* excl. Prüfungstermine

Wintersemester 2024/2025

3. Semester: September 2024 bis Februar 2025

1. Block	06. September bis 07. September 2024
2. Block	27. September bis 28. September 2024
3. Block	18. Oktober bis 19. Oktober 2024
4. Block	15. November bis 16. November 2024
5. Block	13. Dezember bis 14. Dezember 2024
6. Block	10. Jänner bis 11. Jänner 2025
7. Block	31. Jänner bis 01. Februar 2025
Blockwoche	24. Februar bis 28. Februar 2025

Sommersemester 2025

4. Semester: März 2025 bis Juli 2025

1. Block	21. März bis 22. März 2025
2. Block	11. April bis 12. April 2025
3. Block	09. Mai bis 10. Mai 2025
4. Block	12. Juni bis 14. Juni 2025
5. Block	02. Juli bis 04. Juli 2025

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

www.klinikum-wegr.at