



Mitteilungsblatt

DER MEDIZINISCHEN UNIVERSITÄT WIEN
STUDIENJAHR 2009/2010
AUSGEGEBEN AM 29.01.2010
5.STÜCK; NR. 5

CURRICULA
CURRICULUM UNIVERISTÄTSLEHRGANG CLINICAL RESEARCH

5. Curriculum Universitätslehrgang Clinical Research

Der Senat der Medizinischen Universität Wien hat in seiner Sitzung vom 13.11.2009 gemäß § 25 Abs. 1 Z 10 in Verbindung mit Abs. 10 UG 2002 den Beschluss der Curriculumkommission für Universitätslehrgänge vom 2.9.2009 betreffend die Novellierung des Curriculums für den Universitätslehrgang „Clinical Research“ wie folgt genehmigt:

Curriculum des Universitätslehrgangs Clinical Research

an der Medizinischen Universität Wien

Teil I: Allgemeines

§ 1 Zielsetzung und Qualifikationsprofil

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

AbsolventenInnen des Universitätslehrganges erhalten die Befähigung, klinische Forschungsprojekte eigenverantwortlich und im Einklang mit wissenschaftlichen, gesetzlichen und ethischen Standards zu konzipieren, durchzuführen und zu publizieren.

Dieser Universitätslehrgang umfasst die Inhalte des bisherigen Curriculums des Universitätslehrganges „Clinical Research“ (idF Mitteilungsblatt Studienjahr 2006/2007, 38. Stück, Nr. 52) und vermittelt eine Erweiterung und Vertiefung der Lehrinhalte. So wird unter anderem Wissen über Projektmanagement, die Koordinierung von klinischen Forschungseinrichtungen, Gesundheitsökonomie und Gesundheitsplanung vermittelt.

§ 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

(1) Der Universitätslehrgang umfasst 90 ECTS. Das Studium umfasst 3 Module, die sich aus Blocklehrveranstaltungen (Workshops), und einer Masterthesis zusammensetzen. Die Workshops werden mehrmals pro Jahr angeboten und können innerhalb der Module in beliebiger Reihenfolge absolviert werden.

5. STÜCK MITTEILUNGSBLATT, STUDIENJAHR 2009/2010, AUSGEGEBEN AM 29.1.2010, NR. 5

(2) Der Universitätslehrgang kann berufsbegleitend absolviert und die Dauer grundsätzlich nach individuellen Bedürfnissen gestaltet werden. Die Minstdauer beträgt jedenfalls zwei Jahre (4 Semester), die Maximaldauer fünf Jahre (10 Semester).

(3) Die Lehrveranstaltungen werden in englischer Sprache abgehalten. Ein Teil des theoretischen Stoffes kann auch als Fernstudium (e.g. e-learning) angeboten werden.

§ 4 Voraussetzungen für die Zulassung

(1) Voraussetzung für die Zulassung zum Universitätslehrgang ist

- ein erfolgreich abgeschlossenes Studium der Humanmedizin, der Zahnmedizin, der Veterinärmedizin, der Pharmazie oder anderer Naturwissenschaften (Bachelor- und Masterstudium im Gesamtumfang bzw. einem Diplomstudium von mindestens 300 ECTS),
- oder ein gleichwertiges an einer anerkannten in- oder ausländischen postsekundären Bildungseinrichtung erfolgreich abgeschlossenes Studium sowie
- Kenntnisse der englischen Sprache in Wort und Schrift.

(2) Die Zulassung von Personen, die eine andere als in Abs. 1 genannte Studienrichtung erfolgreich absolviert haben, ist dann zulässig, wenn einschlägige berufliche Erfahrungen aus dem Bereich Klinische Forschung nachgewiesen wird. Die Beurteilung der Eignung der beruflichen Vorerfahrungen obliegt der Lehrgangsleitung.

(3) Die Zulassung zum Universitätslehrgang ist nach Verfügbarkeit der einzelnen Workshops in Modul I jederzeit möglich. Die LehrgangsteilnehmerInnen haben gemäß § 70 Abs. 1 iVm § 51 Abs. 2 Z 22 UG 2002 die Zulassung zum Universitätslehrgang als außerordentliche Studierende zu beantragen. Über die Zulassung entscheidet das Rektorat auf Vorschlag der Lehrgangsleitung.

Teil II: Studien- und Prüfungsordnung

§ 5 Module und Lehrveranstaltungen

Der Universitätslehrgang setzt sich aus den folgenden Modulen zusammen, die in Workshops abgehalten werden. Alle Workshops bestehen aus Vorlesungen, Seminaren und Praktika. Teile der Lehrveranstaltungen werden auch als e-learning angeboten.

Basic Module – Modul I:
**Grundkenntnisse zur Planung klinischer Studien
(insg. 168 Unterrichtsstunden, 25 ECTS; VO/SE/PR)**

Das Basic Module 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 I wird im Rahmen von 6 Workshops abgehalten.

Pflichtveranstaltungen	Unterrichtszeit (h)	ECTS
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, PatientInneninformation und Einverständniserklärung, Schutz der/des Patientin/Patienten, Sicherheitsberichte, „Good Clinical Practice (GCP)“, Qualitätssicherung; Präsentationstechnik, Umgang mit biomedizinischen Datenbanken; Besuch einer klinischen Forschungseinheit	32	4,5
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	16	2,3
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 PatientInneninformation, Medikamentennebenwirkungen, Studienberichten, Quellendatenmanagement, Ethikkommissionsmeldungen, und ein Update bezüglich rechtlicher Bestimmungen und des aktuellen Status der Implementierung der internationalen GCP Guidelines	24	3,4
Klinische Epidemiologie Der Kurs soll die essentiellen Elemente des Designs klinischer Studien vermitteln.	24	3,4

<p>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</p>		
<p>Einführung in Biostatistik Vermittlung der grundlegenden Prinzipien und Terminologie der medizinischen Statistik. Am Ende dieses Kurses sollen Studierende imstande sein, Standardmethoden der Statistik für einfache, aber relevante Situationen anzuwenden</p>	24	3,4
<p>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</p>	40	5,6
<p>Tutorial Insgesamt sind 2 Tutorials zu absolvieren. Das Tutorial wird zusammen mit der/dem LehrgangsführerIn, ihrer/seinem StellvertreterIn oder designierten BetreuerInnen (TutorInnen) abgehalten. Im ersten Teil des Tutorials werden Studienbeispiele aus der Literatur von den TeilnehmerInnen kritisch interpretiert, wobei TeilnehmerInnen ad hoc die Rolle eines Befürworters oder Kritikers einnehmen können sollten. Im zweiten Teil des Tutorials haben die Studierenden die Möglichkeit, ihren individuellen Studienplan, Studienfortgang, ihre Masterarbeit und Fragen betreffend einzelne Module mit den TutorInnen und Kollegen zu diskutieren. Sinn der Tutorials ist die laufende individuelle Betreuung der Studierenden während des Universitätslehrganges.</p>	8	2,4
Summe	168	25

Advanced Module – Modul II:
Detailkenntnisse und Praxis der Planung klinischer Studien
(insg. 136 Unterrichtsstunden, 20,5 ECTS; VO/SE/PR)

Das Advanced Module umfasst folgende Themenbereiche: Ethische Grundlagen von klinischen Studien, Evidence Based Medicine, Protokollentwicklungsworkshops für spezifische klinische Indikationsbereiche. Modul II umfasst folgende Pflichtveranstaltungen:

Pflichtveranstaltungen	Unterrichts-zeit (h)	ECTS
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 PatientInnenpopulationen 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	32	4,5
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	48	6,8
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 Studienprotokolls 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	48	6,8
Tutorial Insgesamt sind 2 Tutorials zu absolvieren. Das Tutorial wird zusammen mit der/dem LehrgangleiterIn, ihrer/seinem StellvertreterIn oder designierten BetreuerInnen (TutorInnen) abgehalten. Im ersten Teil des Tutorials werden Studienbeispiele aus der Literatur von den TeilnehmerInnen kritisch interpretiert, wobei TeilnehmerInnen ad hoc die Rolle eines Befürworters oder Kritikers einnehmen können sollten.	8	2,4

Im zweiten Teil des Tutorials haben die Studierenden die Möglichkeit, ihren individuellen Studienplan, Studienfortgang, ihre Masterarbeit und Fragen betreffend einzelne Module mit den TutorInnen und Kollegen zu diskutieren. Sinn der Tutorials ist die laufende individuelle Betreuung der Studierenden während des Universitätslehrganges.		
Summe	136	20,5

Master Module – Modul III:

Leitung von klinischen Studien (insg. 29,5 ECTS; VO/SE/PR)

Das Master Module enthält zwei Pflichtveranstaltung mit weiterführenden Workshops zu ausgewählten Themen (Biostatistik, Publikation). Weiters wird ein Spektrum an Wahlpflichtveranstaltungen angeboten, die es den Studierenden erlauben, ein Curriculum nach individuellem Profil zu absolvieren. Insgesamt müssen im Modul III 29,5 ECTS erworben werden.

Pflichtveranstaltungen	Unterrichtszeit (h)	ECTS
Publication Masterclass Aufbauend auf den Lehrzielen des Publikationsworkshops in Module I behandelt dieser advanced course Fragen der effizienten Planung von Publikationen von Abstracts, Postern, Review Artikeln und Meta-Analysen, Beobachtungsstudien sowie Fallstudien. Darüberhinaus werden Themen wie Schreibstil und Publikationsethik behandelt.	40	5,6
Advanced Biostatistics Aufbauend auf den Lehrzielen der Einführung in die Biostatistik in Modul I hat dieser advanced course zum Ziel, Grundprinzipien der Biostatistik durch zahlreiche praktische Übungen zu vertiefen und komplexere statistische Methoden zu erörtern. Der Kurs besteht aus 3 Teilen: ein dreitägiger erster Teil mit Einführung in eine Software zur Lösung statistischer Aufgaben (EpiInfo), Hausaufgaben, die innerhalb von 4 bis 6 Wochen zu lösen sind, sowie ein viertägiger zweiter Teil zur Einführung in komplexere statistische Modelle.	64	9
Tutorial Insgesamt sind 2 Tutorials zu absolvieren. Das Tutorial wird zusammen mit der/dem LehrgangsführerIn, ihrer/seinem StellvertreterIn oder designierten BetreuerInnen (TutorInnen) abgehalten. Im ersten Teil des Tutorials werden Studienbeispiele aus der Literatur von den TeilnehmerInnen kritisch interpretiert, wobei TeilnehmerInnen ad hoc die Rolle	8	2,4

5. STÜCK MITTEILUNGSBLATT, STUDIENJAHR 2009/2010, AUSGEGEBEN AM 29.1.2010, NR. 5

eines Befürworters oder Kritikers einnehmen können sollten.		
Im zweiten Teil des Tutorials haben die Studierenden die Möglichkeit, ihren individuellen Studienplan, Studienfortgang, ihre Masterarbeit und Fragen betreffend einzelne Module mit den TutorInnen und Kollegen zu diskutieren. Sinn der Tutorials ist die laufende individuelle Betreuung der Studierenden während des Universitätslehrganges.		
Summe	112	17

Weiters sind mindestens 3 bis maximal 4 weitere der angebotenen Wahlpflichtveranstaltungen im Ausmaß von mindestens 12,5 ECTS zu belegen.

Um das Spektrum der klinischen Forschung wiederzuspiegeln und die Aktualität des Universitätslehrganges zu gewährleisten, wird die Liste der Wahlpflichtveranstaltungen laufend auf Aktualität und Vollständigkeit geprüft und kann nach Bedarf aktualisiert und ergänzt werden. Insbesondere ist auch die Umstellung eines Teiles der Lehrveranstaltungen auf e-learning geplant. Dies liegt in der Verantwortung der Lehrgangsleitung. Eine aktuelle Liste der Wahlpflichtveranstaltungen wird jeweils zu Jahresbeginn veröffentlicht.

Folgende Wahlpflichtveranstaltungen werden hierzu angeboten:

Wahlpflichtveranstaltungen	Unterrichtszeit (h)	ECTS
Projektmanagement Dieser Workshop bietet ein intensives, praxis-orientiertes Training für die Studierenden. Grundbegriffe des Projektmanagements, Erstellen einer Aufgabenliste sowie Skills Matrix, Risikoschätzung, Erstellen eines Projektplans und Change Management bieten einen ausführlichen Überblick für die erfolgreiche Leitung eines Projekts	24	3,4
Health Economics Dieser sechstägige Workshop behandelt ökonomische Fragen von Medizinprodukten. Die Kursteilnehmer lernen das Design und die Relevanz von pharmako-ökonomischen Studien zu beurteilen. Begriffe wie Health Outcomes Measures, QUALY's und Health Technology Assessments werden erörtert und diskutiert.	48	6,8
Health Policy Making In diesem Workshop werden die Grundlagen für Entscheidungen im öffentlichen Gesundheitswesen vermittelt. Im Besonderen werden Pricing und Re-imbusement behandelt und in praktischen Beispielen erarbeitet.	48	6,8

Health Care and Social System (Summer School Alpbach) In diesem Workshop wird über verschiedene Modelle zur Strukturierung von Gesundheitssystemen gesprochen und Wege zur besseren und kosteneffizienteren Integration mit sozialen Systemen diskutiert. Es werden Vor- und Nachteile analysiert, Einflussfaktoren identifiziert und wissenschaftliche Methoden für Gesundheitsplanung besprochen. In praktischen Gruppenarbeiten müssen die Teilnehmer vorgegebene Szenarien analysieren und Lösungsvorschläge erarbeiten.	48	6,8
Effective Patient Informed Consent Dieser Workshop hat zum Ziel, umfassendes Wissen über die ethischen und rechtlichen Anforderungen in Zusammenhang mit effektiver PatientInneninformation und –Einverständniserklärung zu vermitteln. Besondere Schwerpunkte werden sogenannten vulnerablen PatientInnenpopulationen, problematischen Krankheitsbereichen, sowie sozio-kultureller Aspekte gewidmet. In praktischen Übungen erstellen die Kursteilnehmer PatientInneninformationen und imitieren in Rollenspielen das Gespräch mit PatientInnen.	20	3
Safety Reporting / Pharmacovigilance Dieser Workshop hat zum Ziel, Wissen über die Prinzipien und Ziele von Pharmakovigilanz als pharmakologischer Wissenschaft zur Entdeckung, Bewertung, Interpretation und Vorbeugung von Nebenwirkungen zu vermitteln. Insbesondere werden langfristige und kurzfristige Nebenwirkungen von Medikamenten behandelt. Vorlesungen und praktische Übungen behandeln Aspekte, die das Sammeln, und die wissenschaftliche Beurteilung von Information bezüglich Nebenwirkungen betreffen.	20	3

§ 6 Masterthesis

Praktische Umsetzung der erlernten Kenntnisse (15 ECTS; SE/PR)

Die Masterthesis setzt sich aus folgenden Teilen zusammen:

- (1) Schriftliche Ausarbeitung eines Studienprotokolls samt PatientInneninformation
- (2) Mündliche Präsentation des Studienprotokolls
- (3) Schriftliche Begutachtung des Studienprotokolls eines Kollegen

Ad (1) Schriftliche Ausarbeitung eines Studienprotokolls samt PatientInneninformation:

(a) Die Zulassung zur schriftlichen Masterthesis setzt die positive Absolvierung der vorgesehenen Prüfungen der Module I bis III voraus.

5. STÜCK MITTEILUNGSBLATT, STUDIENJAHR 2009/2010, AUSGEGEBEN AM 29.1.2010, NR. 5

(b) Die Masterthesis ist als Einzelarbeit von jeder/m LehrgangsteilnehmerIn anzufertigen. PartnerInnen- und Gruppenarbeiten sind nicht zulässig.

(c) Als Thema der Masterthesis ist ein Protokoll für eine klinische Studie, die realistischerweise im Forschungsumfeld des Teilnehmers durchführbar ist, sowie die dazugehörige PatientInneninformation schriftlich auszuarbeiten. Die Arbeit soll über das in einem Studienprotokoll übliche Maß auf den wissenschaftlichen Hintergrund, das gewählte Studiendesign, die gewählte Methodik und den statistischen Analyseplan eingehen.

(d) Die Erstellung der schriftlichen Masterthesis wird von einem/einer BetreuerIn (thesis supervisor) begleitet, der/die auch eine erste Begutachtung vornimmt. Die LehrgangsteilnehmerInnen haben nach Maßgabe der verfügbaren BetreuerInnen ein Vorschlagsrecht. Die BetreuerInnen werden von der Lehrgangsleitung bestellt.

(e) Der Umfang der Abschlussarbeit (inkl. Literaturverzeichnis) soll ohne Berücksichtigung der Anlagen mindestens 50 A4 Seiten umfassen (Arial 12-Punkt, doppelter Zeilenabstand) umfassen. Der Zeitpunkt der Einreichung ist zu dokumentieren.

(f) Der Betreuer (thesis supervisor) hat ein schriftliches Gutachten zur schriftlichen Ausarbeitung des Studienprotokolls zu erstellen. Die Festsetzung der Note erfolgt durch die Lehrgangsleitung.

Ad (2) Mündliche Präsentation des Studienprotokolls:

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

Ad (3) Schriftliche Begutachtung des Studienprotokolls eines Kollegen:

Jede/r Studierende muss das fertige Studienprotokoll und die dazugehörige PatientInneninformation einer/s LehrgangskollegIn anonym kritisch begutachten (critical appraisal). Die Qualität des begutachtung Lehrgangsteilnehmers wird für die abschließende Gesamtbeurteilung der Masterthesis Gutachters herangezogen.

Wird die Masterthesis von der Lehrgangsleitung negativ beurteilt, findet § 17a Abs. 12 des II. Abschnittes der Satzung der MUW Anwendung.

§ 7 Prüfungsordnung

(1) Die Prüfungen im Universitätslehrgang bestehen aus:

- Studienbegleitenden Prüfungen in schriftlicher Form
- Beurteilung von Lehrveranstaltungen mit immanentem Prüfungscharakter
- der Masterthesis
- der Verteidigung der Masterthesis.

(2) Studienbegleitende Prüfungen:

Studienbegleitende Prüfungen haben das Ziel festzustellen, ob die Studierenden einen gründlichen Überblick über die Lernziele erlangt haben.

Im Rahmen des Universitätslehrganges kommen folgende Prüfungsarten zur Anwendung:

- schriftliche Prüfungen
- Beurteilung von Lehrveranstaltungen mit immanentem Prüfungscharakter.

(2a) Schriftliche Prüfungen:

Am Ende jedes Workshops findet eine schriftliche Abschlussprüfung statt. Für die Zulassung zu den Prüfungen ist die erfolgreiche Absolvierung aller Lehrveranstaltungen des jeweiligen Moduls erforderlich. Am Ende von Modul I und II ist eine schriftliche Prüfung abzulegen, die den Lehrstoff des gesamten Moduls abdeckt. Am Ende vom Modul III ist eine schriftliche Prüfung über den Lehrstoff der Pflichtveranstaltungen abzulegen. Die Wahlpflichtveranstaltungen werden einzeln schriftlich geprüft.

Die Gesamtzeit des schriftlichen Leistungstests dauert pro Lehrveranstaltung etwa 60 Minuten und soll 120 Minuten nicht überschreiten. Die Aufgabenstellung wird den Studierenden schriftlich vorgelegt. Die Form des schriftlichen Leistungstests wird von den jeweiligen Vortragenden bestimmt.

Der schriftliche Test gilt als bestanden, wenn 60 % der maximalen Prüfungserfordernisse erreicht sind. Über die Prüfung ist ein Protokoll anzufertigen welches das Prüfungsdatum, die Prüfungsfragen, die Aufgabenstellung und die Benotung zu entnehmen sind. Das Protokoll ist von den PrüferInnen zu unterzeichnen.

(2b) Beurteilung von Lehrveranstaltungen mit immanentem Prüfungscharakter (Tutorials):

In Lehrveranstaltungen mit immanentem Prüfungscharakter, in welchen Diskussion und Aussprache im Vordergrund stehen, sowie in übungsartigen Lehrveranstaltungen, die vorwiegend in Gruppen abgehalten werden, in welchen eine individuelle Benotung nicht möglich oder sinnvoll erscheint, erfolgt keine

5. STÜCK MITTEILUNGSBLATT, STUDIENJAHR 2009/2010, AUSGEGEBEN AM 29.1.2010, NR. 5

schriftliche Prüfung. Für diese Lehrveranstaltungen wird der allgemeine Teilnahmeerfolg bewertet (mit Erfolg teilgenommen / ohne Erfolg teilgenommen).

(3) PrüferInnen in den studienbegleitenden Prüfungen sind in der Regel jene Lehrbeauftragten, deren Lehrveranstaltung der/die LehrgangsteilnehmerIn belegt hat. Stehen einer Beurteilung durch den/die PrüferIn zwingende Hindernisse entgegen, so bestellt der Prüfungsausschuss als PrüferIn einen/eine andere/n Lehrbeauftragte/n.

(4) Das Prüfungsverfahren richtet sich nach den §§ 72ff UG 2002 und den einschlägigen Bestimmungen des II. Abschnittes der Satzung der Medizinischen Universität Wien (Mitteilungsblatt Studienjahr 2003/2004, Nr. 22, 9. Stück, idgF).

(5) Nichtantreten zu einer Prüfung:

Sind PrüfungskandidatInnen durch eine Krankheit oder einen anderen berücksichtigungswürdigen Grund verhindert zu einer Prüfung anzutreten, und haben sie diesen Umstand schriftlich der Lehrgangsleitung gemeldet, sind die betreffenden Prüfungen zum ehest möglichen Termin nachzuholen. Bei unentschuldigtem Nichtantreten sind ggf. zusätzliche Prüfungsgebühren, deren Höhe von der Lehrgangsleitung (vor Beginn des jeweiligen Lehrganges) festzulegen ist, zu entrichten.

(6) Anrechnung von Prüfungen:

Auf Antrag der LehrgangsteilnehmerInnen entscheidet der/die wissenschaftliche LehrgangsleiterIn im Auftrag des/der CurriculumsdirektorIn über die Anerkennung von allen an universitären Einrichtungen erbrachten Leistungen. Eine Anrechnung von Prüfungen führt nicht zu einer Ermäßigung der Lehrgangsgebühren.

§ 8 Benotungsformen

(1) Bei der Beurteilung gelten die studienrechtlichen Bestimmungen (§ 73 UG 2002 i.d.g.F) und der II. Abschnitt der Satzung der Medizinischen Universität Wien (Mitteilungsblatt 9. Stück, Nr. 22 vom 23.12.2003 i.d.g.F).

(2) Die positive Absolvierung des Lehrganges ist durch eine Gesamtnote zu beurteilen. Die Gesamtnote hat gemäß § 73 Abs. 3 UG 2002 idgF „bestanden“ zu lauten, wenn alle in diesem Curriculum vorgeschriebenen Prüfungen positiv beurteilt wurden; die Gesamtbeurteilung hat „mit Auszeichnung bestanden“ zu lauten, wenn in keinem Fach eine schlechtere Beurteilung als „gut“ und in mindestens der Hälfte der Fächer die Beurteilung „sehr gut“ erteilt wurde.

§ 9 Anwesenheitspflicht

(1) Die Teilnahme an den Lehrveranstaltungen ist verpflichtend. Es sind in jedem Fall mindestens 80% eines Moduls zu absolvieren.

(2) Für den Fall, dass die Zahl der versäumten Stunden das zulässige Ausmaß pro Modul überschreitet, entscheidet die Lehrgangsführung auf schriftlichen Antrag der/des Studierenden, ob zur jeweiligen Modulprüfung angetreten werden darf oder ob das Modul (die Lehrveranstaltung) wiederholt werden muss.

(3) Begründete Fehlzeiten (z.B. Krankheit, Todesfall eines Angehörigen) bei Lehrveranstaltungen mit immanentem Prüfungscharakter können innerhalb eines bestimmten Rahmens (Richtwert: 20 % der gesamten Lehrveranstaltungsdauer) toleriert werden. Entsprechende Nachweise für die Fehlzeiten sind beizubringen. Wenn es das Thema der Lehrveranstaltung mit immanentem Prüfungscharakter erlaubt, sollen auch Möglichkeiten für eine Wiederholung und/oder Ersatzleistungen angeboten werden, die von der Lehrgangsführung bestimmt werden.

§ 10 Abschluss und akademischer Grad

(1) Der Universitätslehrgang ist erfolgreich absolviert, wenn alle vorgeschriebenen Prüfungen und die Masterthesis gemäß der Prüfungsordnung positiv beurteilt wurden.

Die positive Absolvierung des Universitätslehrganges ist durch eine Gesamtnote zu beurteilen.

Die Gesamtnote setzt sich zusammen aus: Modulbegleitenden Prüfungen mit Einzelbenotungen, der Masterthesis und der Verteidigung der Masterthesis.

Die Gesamtnote hat gemäß § 73 Abs. 3 UG 2002 idGF „bestanden“ zu lauten, wenn alle Prüfungen positiv beurteilt wurde, die Gesamtbeurteilung hat „mit Auszeichnung bestanden“ zu lauten, wenn in keinem Fach eine schlechtere Beurteilung als „gut“ und in mindestens der Hälfte der Fächer die Beurteilung „sehr gut“ erteilt wurde.

(2) Der erfolgreiche Abschluss des Universitätslehrganges wird durch ein Abschlussprüfungszeugnis beurkundet und der akademischen Grades „Master of Science in Clinical Research“ von der Medizinischen Universität Wien bescheidmäßig verliehen.

(3) Im Abschlusszeugnis sind die einzelnen Module und ihnen zugeordneten Lehrveranstaltungen mit ihrer Gesamtstundenzahl anzuführen. Weiters angeführt werden das Thema und die Gesamtnote der Masterthesis. Auf dem Abschlusszeugnis sind die ECTS-Punkte auszuweisen.

§ 11 Vorzeitige Beendigung

Die Lehrgangsführung als auch der/die TeilnehmerIn kann in begründeten Fällen die Teilnahme am Universitätslehrgang stornieren. Der Abbruch des Lehrganges entbindet den/die TeilnehmerIn nicht von der Zahlung der anteilmäßigen Lehrgangsgebühr. Bei bereits erfolgter Zahlung des gesamten Lehrganges werden die anteilmäßigen Kosten einbehalten.

Teil III: Organisation

§ 12 Regelung über die Lehrgangsleitung

(1) Die Lehrgangsleitung besteht aus dem/der LeiterIn und seinem/seiner StellvertreterIn. Die Bestellung des/der Lehrgangsleiters/in erfolgt durch das Rektorat der Medizinischen Universität Wien. Auf Vorschlag des/der LehrgangsleiterIn ist ein/-e stellvertretender/-e Lehrgangsleiter/-in vom Rektorat zu bestellen.

(2) Der Lehrgangsleitung obliegt:

- Wissenschaftliche Leitung des Universitätslehrgangs
- Einrichtung und Führung eines administrativen Büros
- Die zum Studium zuzulassenden Studierenden dem Rektorat vorzuschlagen
- Bestellung der Betreuer der Masterthesis
- Festsetzung der Note der Masterthesis
- Erstellung und Evaluierung des Finanzierungsplans.

(3) Die Lehrgangsleitung entwickelt auf Grundlage der festgelegten allgemeinen Zulassungsvoraussetzungen Kriterien und ein Verfahren, anhand derer die zuzulassenden Studierenden ausgewählt und dem Rektorat zur Zulassung vorgeschlagen werden.

§ 13 Wissenschaftlicher Beirat

(1) Die Mitglieder des ehrenamtlichen wissenschaftlichen Beirats werden vom Rektorat auf Vorschlag des/der wissenschaftlichen Leiters/Leiterin bestellt. Er besteht aus Personen, die selbst ExpertInnenwissen zum Themenbereich haben und in deren Wirkungsbereich solche Ansätze und Konzeptionen angewandt werden.

(2) Die Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats stehen dem Universitätslehrgang beratend und begleitend zur Seite und wirken an der Evaluation mit. Dabei soll ein gegenseitiger Wissens- und Erfahrungstransfer stattfinden.

(3) Der Beirat tritt mindestens einmal jährlich zusammen.

§ 14 Prüfungsausschuss

(1) Für die Organisation und verantwortliche Durchführung der Prüfungen wird von der wissenschaftlichen Leitung ein Prüfungsausschuss gebildet.

(2) Der Prüfungsausschuss besteht aus 3 Lehrbeauftragten aus dem erweiterten Fachgebiet des Universitätslehrgangs. Den Vorsitz führt der/die wissenschaftliche LeiterIn. Die bestellten Lehrbeauftragten sollen über die nötige Erfahrung insbesondere im Bereich der klinischen Forschung verfügen. Die Funktionsdauer der Mitglieder beträgt 3 Jahre. Wiederbestellungen sind möglich.

(3) Die Mitglieder des Prüfungsausschusses gemäß Abs. 2 werden vom/von der zuständigen CurriculumsdirektorIn auf Vorschlag der Leitung bestellt. Jedes Ausschussmitglied hat eine Stimme. Beschlüsse werden mit relativer Mehrheit gefasst; bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des/der Vorsitzenden.

(4) Der Prüfungsausschuss hat darauf zu achten, dass die Bestimmungen der Prüfungsordnung sowie die allgemeinen Rechtsgrundsätze für Prüfungen eingehalten werden und trifft die dafür erforderlichen Entscheidungen.

(5) Der Prüfungsausschuss hat ferner darauf zu achten, dass die Anforderungen in den Prüfungen gleichwertig sind und nach Art und Umfang den Studienzielen gerecht werden.

(6) Zur Erfüllung seiner Aufgaben haben der Prüfungsausschuss sowie jedes seiner Mitglieder ein umfassendes Informationsrecht bezüglich der im Universitätslehrgang durchgeführten Prüfungen; insbesondere kann ein Mitglied des Prüfungsausschusses jederzeit an mündlichen Prüfungen teilnehmen und Bewertungen einsehen.

§ 15 Finanzierung und Lehrgangsbeitrag

Die Finanzierung des Lehrgangs erfolgt zumindest kostendeckend durch die von den Studierenden 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.

§ 16 Übergangsbestimmungen

LehrgangsteilnehmerInnen, die vor Inkrafttreten dieses Curriculums den Universitätslehrgang „Clinical Research“ nach dem Curriculum für den Universitätslehrgang „Clinical Research“, veröffentlicht im Mitteilungsblatt der Medizinischen Universität Wien, 38. Stück, Nr. 52 vom 21.8.2007, begonnen haben, sind berechtigt, diesen abzuschließen.

Den Absolventen dieses Universitätslehrganges („Clinical Research“ idF Mitteilungsblatt Studienjahr 2006/2007, 38. Stück, Nr. 52) kann Modul I und Modul II für den vorliegenden Universitätslehrgang angerechnet werden. Für den erfolgreichen Abschluss mit dem akademischen Grad „Master of Science in Clinical Research“ ist daher nur die positive Absolvierung von Modul III und der Masterthesis notwendig.

§ 17 Qualitätssicherung

Zur Sicherung der Qualität von Studium und Lehre werden in Übereinstimmung mit den Richtlinien der Medizinischen Universität Wien interne und/oder externe Evaluationen vorgenommen und auf den Evaluationsergebnissen basierende Verbesserungsmaßnahmen erarbeitet.

Gemäß Satzung der Medizinischen Universität Wien, VIII. Abschnitt, § 10, Abs. 2 sind bei Veröffentlichungen Persönlichkeitsschutz und datenschutzrechtliche Bestimmungen zu beachten.

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.