Clinical Research

Master of Science in Clinical Research – 5 Semester, berufsbegleitend, Blended Learning
Startwoche: 04.-07.10.2023

Donau-Universität Krems
Zentrum für Gesundheitswissenschaften und Medizin
www.donau-uni.ac.at/clinicalresearch
Eine systematische berufsbegleitende Ausbildung im Bereich der klinischen Forschung.

Ausgezeichnet durch Praxisorientierung, Flexibilität in der Gestaltung der Lehrveranstaltungen und große fachliche Diversität.

Berufsfeld- und fachübergreifend angelegt.

Konkretes anwendbares Wissen, das zeitnah in der beruflichen Praxis erprobt und umgesetzt werden kann.

Vermittlung methodischer Fähigkeiten, welche zur Übernahme von Führungsverantwortung befähigen.

Von AHPGS, PharmaTrain akkreditiert.

Warum eine berufsbegleitende Weiterbildung?

Ihr bisheriges Wissen fließt mit ein, die neuen Kompetenzen werden stets auf praktische Situationen angewendet, die Sie aus dem Berufsalltag kennen.

Sie studieren über die Regelstudiendauer hinweg immer in der gleichen Gruppenzusammensetzung und haben so Gelegenheit, Ihre beruflichen Erfahrungen untereinander auszutauschen und Netzwerke zu bilden.

Die Lehrveranstaltungen finden in regelmäßigen Abständen in längeren Zeitblöcken statt bieten so die Möglichkeit eines kompakten und intensiven Studiums mit ausreichender für Ihren Berufsalltag.

Der räumliche Abstand zum beruflichen und privaten Alltag ermöglicht es Ihnen, intensiver mit den Lehrinhalten umzugehen. Das regelmäßige Zusammentreffen mit anderen Studierenden, die gleiche Ziel haben, bestärkt im eigenen Vorhaben, motiviert und hilft, gelegentliche besser zu überwinden.

Um den Lehrstoff anschaulich und fassbar zu machen, werden Praxisbeispiele und teilweise praktische Übungen in die Vorträge eingebunden und bilden einen festen Bestandteil Lehrprogramms.

Mit dem Erwerb eines Mastergrades eröffnen sich für Sie als Absolvent/in neue Möglichkeiten im Bereich der Klinischen Forschung.
Informationen über den
Universitätslehrgang „Clinical Research“

Der Lehrgang bietet eine systematische berufsbegleitende Ausbildung für die klinische Forschung, vor allem in Zusammenhang mit der Zulassung von neuen pharmazeutischen bzw. medizintechnischen Produkten, an.

Damit tritt das postgraduale Studium in klinischer Forschung nicht in Konkurrenz zu einem anderen Fach der Medizin, Pharmazie oder Rechtswissenschaften, sondern schließt eine wichtige Lücke in Ausbildung, Forschung und Praxis.

Die interdisziplinäre Ausrichtung des Lehrgangs soll dazu beitragen, das Zusammenwirken verschiedener Disziplinen praxisorientiert zu verbessern.

1. Zulassungsvoraussetzungen

Voraussetzung für die Zulassung noch bis zum 30. September 2023 zum Universitätslehrgang ist

- ein Hochschulabschluss zumindest auf Bachelorniveau

oder

- eine allgemeine Universitätsreife und mindestens 4 Jahre einschlägige Berufserfahrung in qualifizierter Position
  (Aus- und Weiterbildungszeiten können eingerechnet werden), wenn damit die dem Abs. 1 gleichzuhaltende Qualifikation erreicht wird,

oder

- bei fehlender allgemeiner Universitätsreife mindestens 8 Jahre einschlägige Berufserfahrung in qualifizierter Position
  (Aus- und Weiterbildungszeiten können eingerechnet werden), wenn damit die dem Abs. 1 gleichzuhaltende Qualifikation erreicht wird.

Für alle BewerberInnen gilt die positive Beurteilung im Rahmen eines Aufnahmeverfahrens.

Über die Zulassung entscheidet das Rektorat.
2. Ziele des Universitätslehrganges

- Vermittlung der für die Planung, Durchführung und Evaluation von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie anderen Diagnose- und Therapieverfahren notwendigen Kompetenzen.

- Vermittlung von Kenntnissen der internationalen Standards und der rechtlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen.

- Befähigung zur Ausarbeitung und Interpretation eines klinischen Studien- und Forschungsprogramms auf einem international geforderten Ausbildungsniveau durch praxisorientierte Lehrveranstaltungen.

- Erwerb und Professionalisierung von sozialen Kompetenzen in den Bereichen Kommunikation und Gesprächsführung sowie im Führungsmanagement.

- Befähigung zur internationalen und interdisziplinären Teamarbeit als auch zur Übernahme von Verantwortung in den Bereichen Projekt- und Prozessmanagement.

- Durch die Integration von ExpertInnen aus der klinischen Forschung und anderen wissenschaftlichen Fachdisziplinen erhalten die TeilnehmerInnen eine international gefragte Ausbildung, die sie auf eine Führungsposition vorbereitet.

3. Zielgruppe

- ÄrztInnen, PharmazeutInnen, NaturwissenschaftlerInnen und UniversitätsabsolventInnen, in der klinischen Forschung tätige Fachleute, CRAs (Clinical Research Associates), DatenmanagerInnen und Study Nurses.

- Personen, die an Studien zur klinischen Forschung in Prüfzentren mitarbeiten.

- Personen, die in biotechnologischen oder pharmazeutischen Unternehmen in den Bereichen Forschung und Entwicklung tätig sind oder tätig werden möchten.

- Personen, die in CROs (Auftragsforschungsinstituten) tätig sind oder tätig werden möchten.

- MitarbeiterInnen von Aufsichtsbehörden und Ethikkommissionen, die für ihre Kontrolltätigkeit unentbehrliches Fachwissen und praktische Fähigkeiten in der klinischen Forschung gewinnen bzw. vervollständigen möchten.

- PharmareferentInnen, die ihre Fachkompetenz für Forschung und Entwicklung erweitern wollen.
Die Studienzeit des Universitätslehrganges Clinical Research beträgt **fünf Semester**.

Das Unterrichtsprogramm setzt sich aus dem Curriculum mit **660 Unterrichtseinheiten** bzw. **90 ECTS Punkten**, einer **Projektarbeit** mit **10 ECTS Punkten** und einer **Master-Arbeit** mit **20 ECTS Punkten**, somit **insgesamt 120 ECTS Punkten** zusammen.

Der Universitätslehrgang wird **berufsbegleitend** durchgeführt und umfasst **fünf Semester**. Die Unterrichtsprache ist **deutsch**, einzelne Veranstaltungen werden ggf. auf **Englisch** abgehalten, das Lernformat ist **blended learning (Fernlehre und Präsenz)**.

### Fächer/Module

| 1. Einführung in das Studiumumfeld | UE | ECTS |
|------------------------------------|----|------|
| (Berufsbild, Anforderungen, Tätigkeitsbereiche, Perspektiven) | 20 | 2 |

| 2. Grundlagen von Clinical Research | UE | ECTS |
|------------------------------------|----|------|
| **Einführung in die medizinischen Grundlagen und die medizinische Fachsprache, exemplarische Einführung in medizinische Fachgebiete** | 65 | 9 |
| **Einführung in neue medizinische Fachgebiete** | 25 | 3 |
| **Einführung in die pharmakologische Fachsprache und die pharmakologischen Grundlagen** | 15 | 3 |
| **Einführung in die pharmakologische Fachsprache und die pharmakologischen Grundlagen** | 25 | 3 |

| 3. Ethik und Recht | UE | ECTS |
|--------------------|----|------|
| **Grundlagen (Deklaration von Helsinki, ICH* Guidelines: GCP**, EU-Regularien) | 95 | 13 |
| **International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use** | 25 | 3 |
| **Good Clinical Practice** | 20 | 3 |
| **D-Arzneimittelgesetz, A-Arzneimittelgesetz, CH-Heilmittelgesetz und andere internationale rechtliche Grundlagen** | 6 | 1 |
| **Medizinproduktegesetz (D, A, CH)** | 7 | 1 |
| **Datenschutz** | 6 | 1 |
| **Patentschutz** | 6 | 1 |
| **Versicherungsschutz** | 6 | 1 |
| **Strahlenschutz** | 6 | 1 |
### 4. Datenverarbeitung und -auswertung
- Biometrie (Methodik / Grundtypen klinischer Studien / Studiendesigns, biometrische Planung, Fallzahlsschätzung, Auswertungsstrategien, Berichte, Datenmanagement)
- Pharmakovigilanz (Gesetzeslage, Klassifikation von unerwünschten Ereignissen, Prädisposition und genetische Faktoren, Datenerfassung und Datenbanken, Meldepflichten und Meldewesen, Clusterbeurteilung und statistische Analysen, Expertenberichte, Vermeidung von Arzneimittelkatastrophen)

| UE | ECTS |
|----|------|
| 80 | 10   |
| 40 | 5    |
| 40 | 5    |

### 5. Planung klinischer Prüfungen
- Unterschiede in der Planung der einzelnen Phasen, spezielle rechtliche Aspekte
- Projektplanung, Outsourcing, Kostenkontrolle, AMNOG
- Studienplanung, Voraussetzungen, Design klinischer Prüfungen, CRF-Design, Studiendokumente, Nicht-interventionelle Prüfungen
- Planung multinationaler klinischer Prüfungen

| UE | ECTS |
|----|------|
| 95 | 12   |
| 25 | 3    |
| 25 | 3    |
| 25 | 3    |
| 20 | 3    |

### 6. Durchführung klinischer Prüfungen
- Zulassungsstudien / verschiedene Phasen der klinischen Prüfung
- Zulassungsverfahren, Kommunikation mit Aufsichtsbehörden
- Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte
- Therapieoptimierungsstudien, Pilotstudien
- Besonderheiten bei der Durchführung: z. Bsp. pädiatrische Studien, Lebensqualitätsstudien, Impfstudien, Studien mit Nahrungsergänzungsmitteln, Studien nach Strahlenschutzgesetz und Röntgenverordnung
- Durchführung multinationaler klinischer Prüfungen

| UE | ECTS |
|----|------|
| 95 | 13   |
| 25 | 3    |
| 20 | 3    |
| 5  | 1    |
| 5  | 1    |
| 20 | 2    |
| 20 | 3    |

### 7. Qualitätskontrolle / Qualitätssicherung
- Monitoring
- Reporting
- Qualitätssicherung: Audit / Inspektion

| UE | ECTS |
|----|------|
| 70 | 10   |
| 25 | 3    |
| 15 | 3    |
| 30 | 4    |
| Fächer/Module                              | UE | ECTS |
|-------------------------------------------|----|------|
| **8. Soziale Kompetenz**                  | 50 | 9    |
| • Grundlagen der Kommunikation / Gesprächsführung | 10 | 2    |
| • Konfliktmanagement, Verhandlungstechniken | 10 | 2    |
| • Grundelemente des Marketings in Healthcare | 20 | 3    |
| • Internationale und interdisziplinäre Teamarbeit | 10 | 2    |
| **9. Management**                         | 40 | 7    |
| • Grundlagen des Managements, Projekt- und Prozessmanagement | 20 | 3    |
| • Prüfzentren – Sponsoren (Evaluation, Akquisition und Betreuung) | 10 | 2    |
| • Probleme im Verlauf von klinischen Prüfungen und Lösungen | 10 | 2    |
| **10. Methodenkompetenz**                 | 50 | 6    |
| Präsentation und Moderation               | 10 | 1    |
| • Führung, Führungsmanagement             | 20 | 2    |
| • Einführung in die Grundlagen der wissenschaftlichen Vorgehensweise (Grundlagen Wissenschaftstheorie, Hypothesenbildung / Formulierung, Fragen- und Forschungsstrategien, Evidence based Medicine) | 15 | 2    |
| • Workshop zum wissenschaftlichen Arbeiten | 5  | 1    |
| **11. Projektarbeit**                     |     | 9    |
| **12. Masterarbeit**                      |     | 20   |

Unterrichtseinheiten / ECTS

660 120

1 Unterrichtseinheit (UE) umfasst 45 Minuten ECTS: European Credit Transfer System
Die Studierenden haben eine Abschlussprüfung abzulegen. Die Abschlussprüfung besteht aus:

**a. erfolgreicher Teilnahme an den schriftlichen oder mündlichen Fachprüfungen in Form von Teilprüfungen in den Lehrveranstaltungen der Module**

- Grundlagen Clinical Research (schriftlich)
- Ethik und Recht (schriftlich)
- Datenverarbeitung und -auswertung (schriftlich)
- Planung klinischer Prüfungen (schriftlich)
- Durchführung klinischer Prüfungen (schriftlich)
- Qualitätskontrolle / Qualitätssicherung (schriftlich)
- Soziale Kompetenz (mündlich & schriftlich)
- Management (schriftlich)
- Methodenkompetenz (schriftlich)

Die Prüfungen werden durch **zwei Referate** der Teilnehmer in verschiedenen Fächern ergänzt. Die Prüfung im Fach Durchführung klinischer Studien wird durch eine **Gruppenarbeit** ergänzt.

**b. erfolgreicher Teilnahme am Modul**

- Einführung in das Studienumfeld
- und am Fach „Wissenschaftliches Arbeiten“

**c. positiver Bewertung der Projektarbeit.**

**d. Verfassung, Präsentation und positive Bewertung der Masterarbeit.**

Die **Projekt-** und die **Masterarbeit** sollen erkennen lassen, dass die Teilnehmer nach didaktischer / methodischer Anleitung in der Lage sind, ihr oder sein theoretisches Wissen selbständig und praktisch anzuwenden.

**Prüfungstermine**
Die schriftlichen Teilprüfungen finden online statt.

Eine negative Prüfung kann dreimal wiederholt werden. Die Prüfungstermine werden rechtzeitig bekannt gegeben. Lernformat: blended learning. (Fernlehre und Präsenz)
Akademischer Grad: Master of Science in Clinical Research (MSc).

Dieser Akademische Grad kann entsprechend der Verträge über die gegenseitige Anerkennung von akademischen Graden zwischen Deutschland und Österreich (Staatsvertrag vom 30.4.2004) und zwischen der Schweiz und Österreich (Abkommen vom 25.08.1994) auch in Deutschland und in der Schweiz geführt werden.

Universitätslehrgänge dienen der Weiterbildung.

Ein Master-Abschluss allein berechtigt nicht automatisch zur Zulassung zu einem Doktoratsstudium. Gemäß österreichischem Universitätsgesetz 2002 § 64, Abs. 2, Ziffer 4 ist die Zulassung zum Doktoratsstudium möglich, wenn die betreffende Universität den Lehrgang als „gleichwertig“ einstuft.

Ein Master Abschluss allein führt nicht automatisch zur Höhergruppierung bei Angestellten, zur Einstufung in den Höheren Dienst (in Deutschland) bzw. zur Erlangung eines A-Postens (in Österreich).

Ausgehend vom Motto „Wer nicht immer besser sein will, hört bald auf, gut zu sein“ bemüht sich die Donau-Universität in Krems von Anfang an um eine hohe Qualität.

Diese wird gewährleistet durch:

- eine permanente Evaluation der Lehrpersonen und des Lehrplans mittels anonymer Fragebögen durch die Studierenden. Aufgrund dieser Bewertung durch die Studierenden wird erreicht, dass nur sehr gut bewertete Referenten unterrichten.

- ständige Überprüfung der Lehrinhalte. Die Lehrinhalte werden ständig von der wissenschaftlichen Lehrgangsleitung geprüft und mit den Referenten überarbeitet.

Bitte beachten Sie, dass die Startwoche und weitere zwei von 25 Unterrichtsblöcke in Krems, Österreich stattfinden.

Damit haben Sie die Gelegenheit, die Donau-Universität (UWK) kennenzulernen.
11. Aufnahme- & Anmeldeverfahren

Teilnehmerzahl

Aufgrund didaktischer Überlegungen wird die Teilnehmerzahl relativ klein gehalten (etwa 15).

Bewerbung und Anmeldung

Für eine verbindliche Anmeldung werden folgende **Bewerbungsunterlagen** benötigt:

1. Bewerbungsbogen mit Original-Unterschrift
2. Europass CV
3. Letter of Intent (Motivationsschreiben)
4. Kopie Ihrer Zeugnisse (Schul-, Ausbildungs-, Dienstzeugnisse etc.)
5. Kopie Ihres Reisepasses bzw. Personalausweises
6. Aussagekräftige Unterlagen zum Nachweis der Berufserfahrung (z.B. Dienstzeugnisse, Bestätigung des Arbeitgebers, Bestätigung einer ehrenamtlichen Tätigkeit)
7. bei Selbstständigkeit: Nachweis des Steuerberaters oder Finanzamt
8. gegebenenfalls Heirats- oder Scheidungsurkunde

Die digitale Übermittlung Ihrer Bewerbungsunterlagen erfolgt von Ihnen online unter: https://www.donau-uni.ac.at/de/studium/clinical-research/bewerbung.html

**Universität für Weiterbildung Krems (UWK)**
Dipl.-Ing.Dr. Christiane Fischer und Organisation Andrea Hörmann
Fakultät für Gesundheit und Medizin
Department für Gesundheitswissenschaften, Medizin und Forschung
Zentrum für Gesundheitswissenschaften und Medizin
Dr.-Karl-Dorrek-Straße 30
A-3500 Krems

Anfragen per Mail an andrea.hoermann@donau-uni.ac.at

Die eingegangenen Bewerbungsunterlagen werden zunächst geprüft.

Danach werden Sie zu einem **telefonischen Bewerbungsgespräch** mit dem fachwissenschaftlichen Leiter eingeladen, in welchem geklärt wird, ob Sie die **Zulassungsvoraussetzungen erfüllen**.

Auf Grund der Ergebnisse wird eine **Empfehlung** des fachwissenschaftlichen Leiters an den Rektor der Universität (UWK) **ausgesprochen**. Die letztendliche **Entscheidung über die Zulassung obliegt** dem Rektorat.

Bei positiver Zulassung erhalten Sie eine Bestätigung über die Erfüllung der Zulassungsvoraussetzungen (EZV). Es ist die Bewerbung über die Website vorzunehmen. Mit der Digitalisierung des Bewerbungsmanagements erfüllt die UWK im Studienbereich auch das "Recht auf elektronischen Verkehr" gemäß E-Governmet-Gesetz.

**Die Zulassung zum Studium wird rechtswirksam mit dem Eingehen der ersten Rate der Lehrgangsgebühr.**
12. Anmeldeschluss

Bewerbungen werden grundsätzlich bis vier Wochen vor Beginn des Universitätslehrganges entgegengenommen.

Sobald die maximale Teilnehmerzahl erreicht ist, setzen wir die weiteren Interessenten auf eine Warteliste für den nächsten Universitätslehrgang. Bei Ausscheiden eines Teilnehmers rücken die Interessenten nach bzw. werden für den nächsten Universitätslehrgang gereiht.

13. Lehrgangsgebühren

€ 18.450,- (Stand Januar 2023)

Die gesamte Lehrgangsgebühr kann vor Beginn des 1. Semesters, jedoch auch in Raten semesterweise bezahlt werden. Grundsätzlich sind fünf Raten möglich, die jeweils zwei Wochen vor Beginn des Semesters einbezahlt werden müssen, da sonst ein Weiterstudium nicht möglich ist.

In der Lehrgangsgebühr ist der erste Antritt zu aller neun Prüfungen sowie eine zweimalige Wiederholung bei Nichtbestehen inbegriffen.

Die Skripte der Dozenten werden elektronisch auf der Lernplattform „Moodle“ zur Verfügung gestellt und können von den Studierenden kostenlos heruntergeladen werden.

Zahlungs- und Stornobedingungen

Ein Rücktritt vom Vertrag ist nur bis vier Wochen vor Beginn des Universitätslehrganges möglich. In diesem Fall werden 10% der Gesamtstudiengebühr von der Donau-Universität Krems als Stornogebühr in Rechnung gestellt, unabhängig davon, ob den/die Studierende/n ein Verschulden trifft oder nicht.

Bei einem Abbruch des Studiums durch den/die Studierende/n erfolgt keine Rückvergütung der Studiengebühr.
14. Einige Dozenten (Auszug)

- **Prof. Dr. med. Dirk Bassler, MSc.**
  Klinikdirektor, Klinik für Neonatologie, UniversitätsSpital Zürich

- **Dr. rer. nat. Armin Bauer**
  Forschungsmanager, Forschungsinstitut für Frauengesundheit, Department für Frauengesundheit, Universitätsklinikum Tübingen

- **Prof. Dr. Thomas D. Bethke, MBA**
  Head Consumer Health Care & Biosimilars, Global Pharmacovigilance, Boehringer Pharma GmbH & Co KG, Ingelheim

- **Silja du Mont**
  Regierungspräsidium Freiburg, Apothekerin, GCP/GDP-Inspektorin

- **Dr. med. Ralf Bilke**
  Global Clinical Operations, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

- **Dr. med. Kerstin Breithaupt-Grögler**
  -kbr- clinical pharmacology services, Frankfurt am Main

- **Dr. rer. nat. Manfred Caeser**
  Gesundheitsökonom, Easton Associates, LLC, New York

- **Dr. med. Norbert Clemens**
  Senior Manager Science & Clinical Affairs, Kaneka Pharma Europe N.V., Eschborn

- **Dr. Florian Colbatzky**
  Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Department of Non-clinical Drug Safety, Biberach an der Riß

- **Markus Oliver Dorsch**
  Partner bei Schrack&Partner, Reutlingen

- **Margit Fleischer**
  Leiterin Project Controlling, Nuvisan GmbH, Neu-Ulm

- **Univ.-Prof. Dr. med. Christoph H. Gleiter**
  Universitätsklinikum Tübingen, Abteilung Klinische Pharmakologie

- **Dipl.-Phys., Dr. rer. nat. Hermann Gleiter**
  Patentanwalt Pfenning, Meinig und Partner GBR, München

- **Dr. Astrid Gießler**
  Regierungspräsidium, Karlsruhe

- **Dr. med. Thomas Gießmann**
  Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Transl. Medicine + Clin. Pharmacology, Biberach an der Riß
14. Einige Dozenten (Auszug)

- **Roland Haas**
  Geschäftsführer i.R. Atrialis GmbH, Lörrach
- **Dr.med. OA Dr. Balint Gartner**
  Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie, Institut für Präventiv- und angewandte Sportmedizin, UK Krems
- **Prof. (FH) DDr. Alexander Hönel, MSc, MBA, LL.M**
  Geschäftsführer, Quality by Experts, Zistersdorf, Österreich
- **PD Dr. med. Markus Hutterer**
  Kepler Universitätsklinikum Linz, Neuroonkologie, Österreich
- **Dr. Waltraud Trabe**
  Audits, Quality & Complilance, Pharmacovigilance, Breitenbrunn, AT
- **Prof. Dr. Konrad Kohler**
  Zentrum für Regenerationsbiologie und Regenerative Medizin (ZRM), Tübingen
- **Christoph Kiesselbach**
  Schrack&Partner, Reutlingen
- **MMag. Daniela Blüml, MSc**
  Wissenschaftliches Arbeiten, Zentrum Gesundheitswissenschaften und Medizin, UWK, AT
- **Prof. Dr. med. Ulrich M. Lauer**
  Universitätsklinikum Tübingen, Abteilung Gastroenterologie, Hepatologie, Infektiologie
- **Prof. Dr. med. Ramin Lotfi**
  Universitätsklinikum Ulm, Institut für Transfusionsmedizin
- **Dr. sc. nat. Jürg Lustenberger**
  Stellvertretender Leiter CTC, Leiter Qualitätsmanagement Clinical Trials Center - Zentrum für Klinische Forschung ZKF, Universitätsspital und Universität Zürich
- **Dr. Bodo Lutz**, Manager Global Clinical QA, Sandoz International GmbH, Global Quality Assurance, Holzkirchen
- **Dr. Diana Mader**
  Fachliche Leiterin der Medizinbibliothek Tübingen
- **Dipl.-Psych. Mag. Heike Akli**
  Beraterin für Datenschutz und Datensicherheit, Geschäftsführerin. Leybold & Akli Personal- und Organisationsberatung GmbH
- **Dr. rer. sec. Martina Michaelis**
  FFAS - Freiburger Forschungsstelle Arbeits- und Sozialmedizin, und Koordinierungsstelle Versorgungsforschung / Core Facility, Versorgungsforschung am Institut für Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Versorgungsforschung (IASV), Universitätsklinikum Tübingen
14. Einige Dozenten (Auszug)

- **Prof. Dr. Rainer Muche**
  Stellvertretender Institutsleiter, Institut für Biometrie, Universität Ulm

- **Eric Neuhaus**
  Universitätsklinikum Tübingen, Isotopenlabor & Strahlenschutz

- **Priv.-Doz. Dr. Holger Florian Rumpold,**
  Leiter Viszeralonkologisches Zentrum Ordensklinikum Linz

- **Prof. Dr. rer. nat. Antje Neubert**
  Leitung Zentrale Klinische Studien Pädiatrie, Universitätsklinikum Erlangen

- **Christine Preiser, MA**
  Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und
  Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Tübingen

- **Andrea Reinecke**
  HR Leitung, Convestro AG, Leverkusen

- **Dr. rer. nat. Hans Rensland**
  Regulatory Affairs Consultant, RPC - Rensland Pharma Consulting, Heidelberg/Berlin

- **Mag. Andreas Raffeiner**
  Geschäftsführer Mag. Andreas Raffeiner GmbH, Walding, Österreich

- **Dr. Ralf Sanzenbacher**
  Leiter des Fachgebiets „Tissue Engineering, Somatische Zelltherapeutika
  Paul-Ehrlich-Institut, Langen

- **Christiane Schön**
  Leiterin Nutritional CRO, BioTeSys AG, Esslingen

- **Dr. med. Christian Schübel**
  Head Medical Affairs, i.DRAS GmbH, Planegg

- **Frank Seeger und Michaela Morlock**
  Personalberatung für Kommunikation, Rhetorik und Theaterpädagogik, Tübingen

- **Dr. med. Christoph Weiligmann**
  Medical Affairs, Portola Pharmaceutical

- **Prof. Dr. med. Dr. phil. Urban Wiesing**
  Leiter Institut für Ethik und Geschichte der Medizin, Universität Tübingen

- **Dr. Marco Penske**
  Head Market Access-Healthcare Affair Boehringer Ingelheim

Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.
Lehrgangsleitung
Ing. -Dr. Christiane Fischer
Tel.: +43 2732 893 - 3114
E-Mail: christiane.fischer@donau-uni.ac.at

Lehrgangsorganisation
Andrea Hörmann
Tel.: +43 2732 893 - 3119
E-Mail: andrea.hoermann@donau-uni.ac.at

Universität für Weiterbildung Krems (UWK)
Fakultät für Gesundheit und Medizin
Department für Gesundheitswissenschaften, Medizin und
Forschung Zentrum für Gesundheitswissenschaften und Medizin
Dr.-Karl-Dorrek-Straße 30
A-3500 Krems

Fachwissenschaftliche Leitung
Univ.-Prof. Dr. med. Christoph H. Gleiter i.R.
Ehrenprofessor der Donau-Universität Krems
D-72074 Tübingen
Tel.:+49 7071 29 - 78277
Fazit: Der Lehrgang Clinical Research bietet eine systematische berufs begleitende Weiterbildung für die klinische Forschung an – insbesondere in Zusammenhang mit der Zulassung von neuen pharmazeutischen bzw. medizin-technischen Produkten. Damit tritt das postgraduale Studium in klinischer Forschung nicht in Konkurrenz zu einem anderen Fach der Medizin, Pharmazie oder Rechtswissenschaften. Die interdisziplinäre Ausrichtung des Lehrgangs soll dazu beitragen, das Zusammenwirken verschiedener akademischer Disziplinen praxisorientiert zu verbessern. Die LehrgangsteilnehmerInnen erhalten eine im Bereich der klinischen Forschung gefragte und praxisnahe Weiterbildung, die sie auf eine Führungsposition vorbereitet.

Lehrgangsziel
Der Universitätslehrgang vermittelt die für die Planung, Durchführung und Evaluation von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten notwendige Kompetenzen (Selbstkompetenz, Fachkompetenz, Soziale und kommunikative Kompetenz, Rechtliche und regulatorische Rahmenbedingungen) auf einem international geforderten Ausbildungsniveau durch praxisorientierte Lehrveranstaltungen. Durch die Integration von PraktikantInnen bzw. ExperInnen aus der klinischen Forschung, respektive den anderen an der Forschung beteiligten wissenschaftlichen Fachdisziplinen, verknüpft mit aktiven Lehrmethoden. Die LehrgangsteilnehmerInnen erhalten eine im Bereich der klinischen Forschung gefragte und praxisnahe Weiterbildung, die sie auf eine Führungsposition vorbereitet.

Lernergebnisse/Learning Outcomes
Die AbsolventInnen des Universitätslehrgangs können
> internationale und interdisziplinäre Teams führen,
> ethische und rechtliche Rahmenbedingungen der klinischen Forschung anwenden,
> klinische Studien planen und durchführen,
> mögliche methodologische Schwächen von Studien erkennen und Resultate im Kontext interpretieren,
> mit allen an klinischen Studien Beteiligten zielgerichtet kommunizieren.

Zielgruppe
> ÄrztInnen, PharmazeutInnen, BiologInnen, ChemikerInnen, PsychologInnen bzw. UniversitätsabsolventInnen, die eine leitende Position in der klinischen Forschung anstreben,
> In der klinischen Forschung bereits tätige Fachleute (einschließlich Clinical Research Associates und MonitorInnen),
> Personen, die an Studien zur klinischen Forschung in Prüfzentren mitarbeiten, wie z. B. StudienkoordinatorInnen, Study Nurses etc., bzw. diese Tätigkeit anstrebten oder die in biotechnologischen und/oder pharmazeutischen Unternehmen in den Bereichen Forschung und Entwicklung oder CROs tätig sind oder anstrebten dort tätig zu sein.

Start
jährlich Oktober

Sprache
Deutsch

Abschluss
Master of Science – MSc

Dauer
5 Semester, berufsbegleitend

ECTS-Punkte
120 ECTS

Teilnahmegebühr
EUR 18.450,-

Information und Bewerbung
Donau-Universität Krems
Zentrum für Gesundheitswissenschaften und Medizin
Andrea Hörmann
Tel. +43 (0)2732 893-3119
andrea.hoermann@donau-uni.ac.at
www.donau-uni.ac.at/clinicalresearch

DOUBLE ACCREDITED: Der Universitätslehrgang ist AHPGS und PharmaTrain akkreditiert.

Herausgeber: Donau-Universität Krems
Für den Inhalt verantwortlich: Department für Gesundheitswissenschaften, Medizin und Forschung
Fotos: Walter Skokanitsch, Hertha Hurnaus; Druck: 02/2020
Änderungen vorbehalten. Informationen zur Datenverarbeitung und Ihren diesbezüglichen Rechten finden Sie unter www.donau-uni.ac.at/datenschutz.