

61.

Curriculum: Universitätslehrgang (ULG) Clinical Trial Specialist

Der Vorsitzende des Senates, Herr Univ.-Prof. Dr. Andreas WEDRICH, gibt bekannt, dass der Senat der Medizinischen Universität Graz in seiner Sitzung am 17.01.2018 gemäß § 25 Abs. 1 Z 10 UG idgF auf Beschluss der Studienkommission für Postgraduale Ausbildungen vom 08.01.2018 nachfolgendes Curriculum beschlossen hat:



Medizinische Universität Graz

Curriculum für den Universitätslehrgang (ULG)

Clinical Trial Specialist

gemäß § 56 Universitätsgesetz 2002 (UG)

BGBl I 2002/120 idgF

Version 02

Beschluss und Änderungshistorie

Version	Datum des Beschlusses der Studienkommission Postgraduale Ausbildung	Datum der Genehmigung durch den Senat	Kurzbeschreibung der Änderung	Datum des Inkrafttretens
01	09.03.2009	13.05.2009	Erstmalige Einreichung	20.05.2009
02	08.01.2018	17.01.2018	Anpassung der Studienarchitektur entsprechend des Bologna-Prozesses	24.01.2018

Inhalt

§ 1	Allgemeines.....	3
§ 2	Voraussetzungen für die Zulassung	3
§ 3	Qualifikationsprofil, Berufsfelder und Zielgruppen.....	4
	A. Gegenstand des Universitätslehrgangs	4
	B. Qualifikationsprofil und Learning Outcomes	4
	C. Bedarf und Relevanz des Universitätslehrgangs für Wissenschaft, Gesellschaft und Arbeitsmarkt.....	5
	D. Zielgruppe.....	5
§ 4	Aufbau und Gliederung	6
	Module.....	6
§ 5	Lehr- und Lernformen.....	6
§ 6	Unterrichtssprache.....	7
§ 7	Bezeichnung und Stundenausmaß der Pflicht- und Wahlfächer	8
§ 8	Prüfungsordnung	9
§ 8a	Höchststudiendauer	9
§ 9	Abschluss.....	9
§ 10	Leitung.....	9
§ 11	Veranstalterin/Veranstalter	10
§ 12	Evaluierungen/Qualitätssicherung	10
§ 13	Inkrafttreten	10
Anhang 1	Modulbeschreibungen.....	11
Anhang 2	Verzeichnis der Abkürzungen.....	14

§ 1 Allgemeines

Der Universitätslehrgang Clinical Trial Specialist wird berufsbegleitend angeboten und umfasst zwei Semester. Studienjahr- und Semestereinteilung richten sich nach den Bestimmungen des Universitätsgesetzes 2002 (UG) idgF. Es werden 30 ECTS-Anrechnungspunkte vergeben. Absolventinnen und Absolventen des Universitätslehrgangs erhalten ein Abschlusszeugnis.

1. Allen von den Studierenden zu erbringenden Leistungen werden ECTS-Anrechnungspunkte zugeteilt. ECTS-Anrechnungspunkte beruhen auf dem Arbeitsaufwand für sämtliche Lernaktivitäten (inklusive aller Vor- und Nachbereitungen), die Studierende typischerweise aufwenden müssen, um die erwarteten Lernergebnisse zu erzielen. 1 ECTS-Anrechnungspunkt entspricht 25 Echtstunden. 1500 Echtstunden entsprechen dem Arbeitsaufwand von einem Jahr Vollzeitstudium, wobei diesem Arbeitspensum 60 ECTS-Anrechnungspunkte zugeteilt werden (vgl § 54 Abs 2 UG idgF iVm § 14 Abs 7 Satzungsteil Studienrecht der Medizinischen Universität Graz idgF).
2. Für den Besuch des Universitätslehrgangs Clinical Trial Specialist ist von den Teilnehmerinnen und Teilnehmern ein Lehrgangsbeitrag zu entrichten (vgl § 56 Abs 3 UG idgF). Nähere Bestimmungen sind in der Richtlinie für Universitätslehrgänge der Medizinischen Universität Graz idgF geregelt.

§ 2 Voraussetzungen für die Zulassung

1. Voraussetzung für die Zulassung zum Universitätslehrgang Clinical Trial Specialist sind der Abschluss eines facheinschlägigen Bachelor- oder Diplomstudiums, eines facheinschlägigen Fachhochschul-Bachelor- oder Diplomstudiengangs (mindestens 180 ECTS) oder eine abgeschlossene Ausbildung für den gehobenen Dienst für Gesundheits- und Krankenpflege bzw. eine Tätigkeit in einem Bereich, der mit der Planung und Durchführung von klinischen Studien befasst ist.
2. Die Lehrgangsführung kann jede Bewerberin/jeden Bewerber zu einem persönlichen Zulassungsgespräch auffordern.
3. Die Zulassung erfolgt nach Maßgabe der vorhandenen Studienplätze. Die Vergabe von Studienplätzen erfolgt in der Reihenfolge verbindlicher Anmeldungen nach Nachweis der Erbringung sämtlicher Zulassungsvoraussetzungen.

4. Über die Zulassung entscheidet das Rektorat auf Vorschlag der Lehrgangsführung (vgl § 60 Abs 1 UG idgF).
5. Die Absolvierung von einzelnen Modulen als Weiterbildungsveranstaltung ist nach Maßgabe freier Kapazitäten möglich. Die Auswahl und Zustimmung obliegt der Lehrgangsführung.

§ 3 Qualifikationsprofil, Berufsfelder und Zielgruppen

A. Gegenstand des Universitätslehrgangs

Im Universitätslehrgang Clinical Trial Specialist werden die gesetzlichen, administrativen, ethischen und wissenschaftlichen Grundlagen zur Durchführung klinischer Studien insbesondere klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten vermittelt.

B. Qualifikationsprofil und Learning Outcomes

Die Absolventinnen und Absolventen erhalten die Qualifikation, an klinischen Studien insbesondere klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten nach internationalen Standards (ICH-GCP) mitzuwirken und diese betreuen zu können.

Absolventinnen und Absolventen des Universitätslehrgangs Clinical Trial Specialist sind in der Lage:

- Gesetzliche Vorgaben und Richtlinien zur Durchführung klinischer Studien sowie die involvierten Stakeholder zu benennen
- Aspekte des Qualitätsmanagement zu formulieren
- klinische Studien kompetent unter Berücksichtigung der Regularien abzuwickeln
- an der Vorbereitung, bei Audits und Inspektionen mitzuwirken

Das Studium entspricht der Stufe 4 des Europäischen Qualifikationsrahmens.

C. Bedarf und Relevanz des Universitätslehrgangs für Wissenschaft, Gesellschaft und Arbeitsmarkt

Die Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien muss nach internationalen Standards und gesetzlichen Vorgaben durchgeführt werden. Personen, die an der Durchführung klinischer Studien beteiligt sind, müssen über ausreichende Kenntnisse in medizinisch-wissenschaftlichen, ethischen, rechtlichen, administrativen und methodischen Bereichen verfügen.

Für die Absolventinnen und Absolventen des Universitätslehrgangs Clinical Trial Specialist sind beispielsweise folgende Berufsfelder relevant:

- Universitäre Einrichtungen
- Einrichtungen im Gesundheitswesen
- Pharmazeutische Industrie
- Medizinprodukt-Unternehmen

D. Zielgruppe

Der Universitätslehrgang Clinical Trial Specialist wendet sich an Absolventinnen und Absolventen eines einschlägigen (Fach-)Hochschulstudiums oder an Personen, die über eine absolvierte Ausbildung für den gehobenen Dienst für Gesundheits- und Krankenpflege verfügen bzw Erfahrung in der Planung und Durchführung von klinischen Studien aufweisen.

§ 4 Aufbau und Gliederung

Module

Der Universitätslehrgang Clinical Trial Specialist wird berufsbegleitend angeboten, umfasst zwei Semester und gliedert sich in drei Module, für die 30 ECTS-Anrechnungspunkte vergeben werden. Die Modulabfolge ist aufbauend.

	Modul	Präsenzlehre*	Blended Learning*	Selbst-Studium*	ECTS
01	Gesetze, Richtlinien und ethische Aspekte	24	80	96	6
02	Klinische Studien I	22	72	106	6
03	Klinische Studien II	14	72	114	6
	Hospitation und Abschlussbericht	240		160	12

*Die Angaben erfolgen in Unterrichtseinheiten. Eine Unterrichtseinheit entspricht 45 Minuten.

§ 5 Lehr- und Lernformen

- (1) Der Universitätslehrgang Clinical Trial Specialist wird berufsbegleitend angeboten. Um Berufstätigkeit und Studium zu ermöglichen, ergeben sich hinsichtlich der Organisation des gegenständlichen Universitätslehrgangs die in § 5 Abs 2 angeführten Lehr- und Lernformen (iSd § 15 Abs 6 Satzungsteil Studienrecht).
- (2) Der Universitätslehrgang Clinical Trial Specialist besteht aus 300 Unterrichtseinheiten Präsenzphasen, 224 Unterrichtseinheiten Blended Learning und aus 476 Unterrichtseinheiten Selbststudium.

1. Lehr- und Lernformen Präsenzphasen:

Die Präsenzphasen werden als Blocklehrveranstaltung iSd § 15 Abs 3 Satzungsteil Studienrecht idgF abgehalten.

- Vorlesung (VO): Vorlesungen sind Lehrveranstaltungen ohne Anwesenheitspflicht, bei denen die Wissensvermittlung durch Vortrag der Lehrenden erfolgt. Eine Lehrveranstaltungsprüfung einer VO findet in einem einzigen Prüfungsakt statt.
- Vorlesung mit Übung (VU): Vorlesungen mit Übungen sind Lehrveranstaltungen, bei welchen im unmittelbaren Zusammenhang mit einer Wissensvermittlung durch Vortrag den praktisch-beruflichen Zielen des Universitätslehrgangs entsprechend konkrete Aufgaben und ihre Lösung behandelt werden.
- Hospitation (HO): Hospitationen ermöglichen den Studierenden sich als Gast an einer wissenschaftlichen, pädagogischen, kulturellen, politischen oä Einrichtungen aufzuhalten, und die innere Struktur derselben, ihre Arbeitsabläufe und fachlichen Probleme kennenzulernen und berufspraktische Erfahrungen zu gewinnen.

2. Lehr- und Lernformen Blended Learning:

- Blended Learning (BL): Die Studierenden erwerben, vertiefen und festigen lehrveranstaltungsrelevante Inhalte anhand elektronisch zur Verfügung gestellter Materialien.

3. Lehr- und Lernformen Selbststudium:

- Selbststudium (SSt): Die Studierenden setzen sich mit Fragestellungen der Lehrenden auseinander und erwerben Kompetenzen zur selbständigen Durchführung berufsrelevanter Aufgaben.

(1) Verpflichtendes Praktikum/verpflichtende Hospitation

Im Universitätslehrgang Clinical Trial Specialist ist eine verpflichtende Hospitation im Ausmaß von 10 ECTS-Anrechnungspunkten zu absolvieren. Von den Teilnehmerinnen/Teilnehmern ist ein Abschlussbericht nach den Vorgaben der Lehrgangsführung zu erstellen. Für den Abschlussbericht werden 2 ECTS-Anrechnungspunkte vergeben.

§ 6 Unterrichtssprache

Der Lehrgang wird in deutscher Sprache abgehalten.

Fachliteratur kann in deutscher und englischer Sprache angeboten werden.

§ 7 Bezeichnung und Stundenausmaß der Pflicht- und Wahlfächer

Universitätslehrgang Clinical Trial Specialist

Modul	Modul/Lehrveranstaltungen	LV-Typ	ECTS	Leistungs- überprüfung
Modul 01: Gesetze, Richtlinien und ethische Aspekte				
01.1	Einführung in klinische Studien	VO	1	s
01.2	Gesetzliche Grundlagen	VO	3	s
01.3	Ethische Aspekte und internationale Richtlinien	VO	2	s
Modul 02: Klinische Studien I				
02.1	Planung klinischer Studien	VU	2	i
02.2	Praktische Studienorganisation I – Planungsphase	VU	3	i
02.3	Einführung in die Biostatistik	VO	1	s
Modul 03: Klinische Studien II				
03.1	Qualitätsmanagement	VU	2	i
03.2	Praktische Studienorganisation II – Durchführung und Abschluss	VU	4	i
Hospitation und Abschlussbericht				
	Hospitation und Abschlussbericht	HO	12	i

§ 8 Prüfungsordnung

(1) Es gelten die Bestimmungen der §§ 72ff UG idgF und die Bestimmungen des studienrechtlichen Teils der Satzung der Medizinischen Universität Graz.

(2) Bei den Präsenzlehrveranstaltungen ist eine Anwesenheit von 85% erforderlich.

(3) Lehrveranstaltungsprüfungen

Bei Lehrveranstaltungen ohne immanenten Prüfungscharakter (VO) findet die Prüfung in einem einzigen Prüfungsakt statt, der schriftlich oder mündlich oder schriftlich und mündlich stattfinden kann. Alle Lehrveranstaltungen außer Vorlesungen besitzen immanenten Prüfungscharakter. Sie werden durch die Beurteilung der kontinuierlichen Mitarbeit und nach weiteren Beurteilungskriterien, die gemäß § 76 Abs 2 UG idgF zu Beginn der Lehrveranstaltung durch die Lehrveranstaltungsleiterin/den Lehrveranstaltungsleiter bekannt zu geben sind, abgeschlossen. Die Beurteilung der Leistungen richtet sich nach der in § 72 Abs 2 UG idgF bestimmten Notenskala.

§ 8a Höchststudiendauer

Die Höchststudiendauer beträgt vier Semester (§ 56 Abs 5 UG idgF).

§ 9 Abschluss

Nach positiver Erbringung sämtlicher, im gegenständlichen Curriculum vorgesehener Leistungsnachweise wird den Absolventinnen und Absolventen des Universitätslehrgangs ein Abschlusszeugnis der Medizinischen Universität Graz ausgestellt.

§ 10 Leitung

Die wissenschaftliche und organisatorische Lehrgangsführung und deren Stellvertretung, sowie die (für interdisziplinäre Lehrgänge) fachspezifische Lehrgangsführung und deren Stellvertretung werden mittels Rektoratsbeschluss

festgelegt. Die Bestellung erfolgt durch die Rektorin/den Rektor und wird im Mitteilungsblatt der Medizinischen Universität Graz veröffentlicht.

§ 11 Veranstalterin/Veranstalter

Der Universitätslehrgang Clinical Trial Specialist wird von der Medizinischen Universität Graz durchgeführt.

§ 12 Evaluierungen/Qualitätssicherung

Der Universitätslehrgang Clinical Trial Specialist ist in das Qualitätsmanagementsystem der Medizinischen Universität Graz eingebunden. Unter Mitwirkung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, der Lehrenden, der Lehrgangsleitung sowie des für Studium und Lehre zuständigen Rektoratsmitglieds, werden alle Lehrveranstaltungen des Universitätslehrgangs, sowie der Gesamtlehrgang evaluiert (vgl. ULG-Richtlinie Medizinische Universität Graz idgF).

§ 13 Inkrafttreten

Das Curriculum tritt mit Veröffentlichung im Mitteilungsblatt der Medizinischen Universität Graz in Kraft.

Anhang 1 Modulbeschreibungen

Modulbezeichnung	Gesetze, Richtlinien und ethische Aspekte
Modulcode	01
Arbeitsaufwand	6 ECTS
Inhalte	Einführung in Klinische Studien Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz Gentechnikgesetz Datenschutz PatientInnenrechte/Patientenrechte Ethik in der biomedizinischen Forschung Ethikkommission und internationale ethische Richtlinien Zulassungsbehörden
Learning Outcomes	Studierende sind nach der Absolvierung des Moduls in der Lage, die nationalen und internationalen Regularien zuzuordnen, für die Praxis wesentliche Elemente wiederzugeben, die Grundlagen des Datenschutzes zu beschreiben, PatientInnenrechte im Kontext von klinischen Studien zu benennen und die wichtigsten Aspekte der Ethik in der biomedizinischen Forschung aufzulisten.
Lehr- und Lernaktivitäten	VO, BL, SSt
Lehrveranstaltungen	Einführung in Klinische Studien, VO, 1 ECTS Gesetzliche Grundlagen, VO, 3 ECTS Ethische Aspekte und internationale Richtlinien, VO, 2 ECTS
Prüfungsart	s

Modulbezeichnung	Klinische Studien I
Modulcode	02
Arbeitsaufwand	6 ECTS
Inhalte	Planung Klinischer Studien Erstellung eines Prüfplans/Prüfbogens Praktische Studienorganisation – Planungsphase Aufklärung der Studienteilnehmerinnen/Studienteilnehmer ICH-GCP Verantwortlichkeiten Datenmanagement Einführung in die Biostatistik
Learning Outcomes	Studierende sind nach der Absolvierung des Moduls in der Lage, verschiedene Studiendesigns zu benennen, den Ablauf einer klinischen Studie zu erklären, einen Prüfbogen vorzubereiten, wesentliche Aspekte der Aufklärung der Studienteilnehmerinnen/Studienteilnehmer zu berichten, die Rolle unterschiedlicher Stakeholder in der klinischen Prüfung zu identifizieren und wesentliche biostatistische Begriffe zu erklären.
Lehr- und Lernaktivitäten	VO, VU, BL, SSt
Lehrveranstaltungen	Planung Klinischer Studien, VU, 2 ECTS Praktische Studionorganisation I- Planungsphase, VU, 3 ECTS Einführung in die Biostatistik, VO, 1 ECTS
Prüfungsart	s, i

Modulbezeichnung	Klinische Studien II
Modulcode	03
Arbeitsaufwand	6 ECTS
Inhalte	Risikomanagement und Umgang mit unerwünschten Ereignissen Inspektion und Audit Monitoring Qualitätssicherung Abschlussbericht Praktische Studienorganisation–Durchführung und Abschluss
Learning Outcomes	Studierende sind nach der Absolvierung des Moduls in der Lage, wesentliche Aspekte des Risikomanagement zu beschreiben, Unterschiede eines Audits und der Inspektion zu diskutieren, Elemente der Qualitätssicherung zu benennen und den Abschlussbericht vorzubereiten.
Lehr- und Lernaktivitäten	VO, VU, BL, SSt
Lehrveranstaltungen	Qualitätsmanagement, VO, 2 ECTS Praktische Studienorganisation II – Durchführung und Abschluss, VU, 4 ECTS
Prüfungsart	s, i

Anhang 2 Verzeichnis der Abkürzungen

Abs	Absatz
BGBI	Bundesgesetzblatt
BL	Blended Learning
ECTS	European Credit Transfer and Accumulation System
gem	gemäß
HO	Hospitation
i	immanent
ICH-GCP	International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice
idgF	in der geltenden Fassung
iSd	im Sinne des
iVm	in Verbindung mit
MtBl	Mitteilungsblatt
RN	Randnummer
s	schriftlich und/oder mündlich
SSt	Selbststudium
Stk	Stück
ULG	Universitätslehrgang
UG	Bundesgesetz über die Organisation der Universitäten und ihre Studien (Universitätsgesetz 2002 – UG), BGBI I 2002/120 idgF
vgl	Vergleich
VO	Vorlesung
VU	Vorlesung mit Übung
Z	Ziffer
zB	zum Beispiel

Univ.-Prof. Dr. Andreas WEDRICH
Vorsitzender des Senates