

62.

Curriculum: Universitätslehrgang (ULG) Klinische Prüfärztin / Klinischer Prüfarzt

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)

Klinische Prüfärztin/Klinischer Prüfarzt

gemäß § 56 Universitätsgesetz 2002 (UG)

BGBl I 2002/120 idgF

Version 04

Beschluss und Änderungshistorie

Version	Datum des Beschlusses der Studienkommission Postgraduale Ausbildung	Datum der Genehmigung durch den Senat	Kurzbeschreibung der Änderung	Datum des Inkrafttretens
01			Erstmalige Einrichtung an der Karl-Franzens-Universität Graz	16.04.2003
02	03.12.2007	19.12.2007	Überführung des bestehenden Curriculums in die MUG	06.02.2008
03	12.06.2008	25.06.2008	Anderung der Zulassungsvoraussetzungen	02.07.2008
04	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.....	4
	D. Zielgruppe.....	4
§ 4	Aufbau und Gliederung	5
	Module.....	5
§ 5	Lehr- und Lernformen	5
§ 6	Unterrichtssprache	6
§ 7	Bezeichnung und Stundenausmaß der Pflicht- und Wahlfächer.....	7
§ 8	Prüfungsordnung	8
§ 8a	Höchststudiendauer	8
§ 9	Abschluss.....	8
§ 10	Leitung.....	8
§ 11	Veranstalterin/Veranstalter.....	8
§ 12	Evaluierungen/Qualitätssicherung	8
§ 13	Inkrafttreten	9
Anhang 1	Modulbeschreibungen.....	10
Anhang 2	Verzeichnis der Abkürzungen.....	15

§ 1 Allgemeines

Der Universitätslehrgang Klinische Prüferin/Klinischer Prüfer 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 Klinische Prüferin/Klinischer Prüfer 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 Klinische Prüferin/Klinischer Prüfer ist ein abgeschlossenes Medizinstudium.
2. Die Lehrgangsleitung 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 Lehrgangsleitung (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 Lehrgangsleitung.

§ 3 Qualifikationsprofil, Berufsfelder und Zielgruppen

A. Gegenstand des Universitätslehrgangs

Im Universitätslehrgang Klinische Prüfärztin/Klinischer Prüfarzt werden jene Kenntnisse vermittelt, die erforderlich sind, um klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten nach internationalen Qualitätsanforderungen durchführen zu können. Dazu gehören rechtliche und ethische Aspekte, Kenntnisse experimenteller und klinischer Forschung, organisatorisches Wissen sowie biostatistische Grundkenntnisse.

B. Qualifikationsprofil und Learning Outcomes

Die Absolventinnen und Absolventen erhalten die Qualifikation, klinische Studien insbesondere klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten nach internationalen Standards (ICH-GCP) durchzuführen.

Absolventinnen und Absolventen des Universitätslehrgangs Klinische Prüfärztin/Klinischer Prüfarzt sind in der Lage:

- Klinische Studien unter Berücksichtigung der Regularien zu planen und durchzuführen
- wissenschaftliche Methodik in die Arbeit zu implementieren
- Kommunikation mit Sponsor, Contract Research Organisation und Ethikkommission
- Hauptverantwortung für Dokumentation wahrzunehmen
- Audits und Inspektionen abzuwickeln

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 Klinische Prüfärztin/Klinischer Prüfarzt sind beispielsweise folgende Berufsfelder relevant:

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

D. Zielgruppe

Der Universitätslehrgang Klinische Prüfärztin/Klinischer Prüfarzt wendet sich an Absolventinnen und Absolventen eines Medizinstudiums.

§ 4 Aufbau und Gliederung

Module

Der Universitätslehrgang Klinische Prüfärztin/Klinischer Prüfarzt wird berufsbegleitend angeboten, umfasst zwei Semester und gliedert sich in fünf 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
04	Präklinische und wissenschaftlich-klinische Grundlagen	30	80	90	6
05	Verantwortung der Prüfärztin/des Prüfarztes	30	80	90	6

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

§ 5 Lehr- und Lernformen

- (1) Der Universitätslehrgang Klinische Prüfärztin/Klinischer Prüfarzt 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 Klinische Prüfärztin/Klinischer Prüfarzt besteht aus 120 Unterrichtseinheiten Präsenzphasen, 384 Unterrichtseinheiten Blended Learning und aus 496 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.

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.

§ 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 Klinische Prüfärztin/Klinischer Prüfarzt

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 I	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
Modul 04: Präklinische und wissenschaftlich-klinische Grundlagen				
04.1	Pharmakologische Grundlagen	VO	2	s
04.2	Evidenzbasierte Medizin	VU	2	i
04.3	Vertiefung Biostatistik	VU	2	i
Modul 05: Verantwortung der Prüfärztin/des Prüfarztes				
05.1	Gesetzliche Grundlagen II	VO	2	s
05.2	Administrative Planungsvoraussetzungen	VU	3	i
05.3	Internationale und nationale Neuerungen	VO	1	s

§ 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 Höchststudiedauer

Die Höchststudiedauer 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 Klinische Prüferin/Klinischer Prüfer wird von der Medizinischen Universität Graz durchgeführt.

§ 12 Evaluierungen/Qualitätssicherung

Der Universitätslehrgang Klinische Prüferin/Klinischer Prüfer ist in das Qualitätsmanagementsystem der Medizinischen Universität Graz eingebunden. Unter Mitwirkung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, der Lehrenden, der Lehrgangsführung 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 klinischer Studien zu benennen, die wichtigsten Aspekte der Ethik in der biomedizinischen Forschung aufzulisten und die Funktion und Aufgabe einer Ethikkommission zu charakterisieren.
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 Studienorganisation 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 Abschlussberichte zu erstellen.
Lehr- und Lernaktivitäten	VO, VU, BL, SSt
Lehrveranstaltungen	Qualitätsmanagement, VO, 2 ECTS Praktische Studienorganisation II - Durchführung und Abschluss, VU, 4 ECTS
Prüfungsart	s, i

Modulbezeichnung	Präklinische und wissenschaftlich-klinische Grundlagen
Modulcode	04
Arbeitsaufwand	6 ECTS
Inhalte	Pharmakologische Grundlagen Präklinische Daten Evidenzbasierte Medizin Biostatistik Publikationsrichtlinien
Learning Outcomes	Studierende sind nach der Absolvierung des Moduls in der Lage, pharmakologische Zusammenhänge zu diskutieren, die Vorgehensweise der evidenzbasierten Medizin anzuwenden, die Wertigkeit verschiedener biostatistischer Methoden einzuschätzen, die wesentlichen Publikationsrichtlinien zu benennen.
Lehr- und Lernaktivitäten	VO, VU, BL, SSt
Lehrveranstaltungen	Pharmakologische Grundlagen, VO, 2 ECTS Evidenzbasierte Medizin, VU, 2 ECTS Vertiefung Biostatistik, VU, 2 ECTS
Prüfungsart	s, i

Modulbezeichnung	Verantwortung der Prüfärztin/des Prüfarztes
Modulcode	05
Arbeitsaufwand	6 ECTS
Inhalte	Medizinrecht Studienvertragsrecht Behörden und Genehmigungen Verantwortung der Prüfärztin/des Prüfarztes Kooperation Sponsorinnen/Sponsor-Prüfärztin/Prüfarzt Prüfplan EU und Forschung Clinical Trial Regulation
Learning Outcomes	Studierende sind nach der Absolvierung des Moduls in der Lage, haftungsrelevante Fragestellungen zu verstehen, einen Prüfplan zu erstellen , Forschungsanträge einzubringen und Neuerungen in forschungsrelevanten Bereichen zu erkennen.
Lehr- und Lernaktivitäten	VO, VU, BL, SSt
Lehrveranstaltungen	Gesetzliche Grundlagen II, VO, 2 ECTS Administrative Planungsvoraussetzungen, VU, 3 ECTS Internationale und nationale Neuerungen, VO, 1 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
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