

Clinical Research Klinische Forschung

Zulassungsvoraussetzung

Voraussetzung für die Zulassung zum Lehrgang ist

- > ein international anerkannter inländischer oder ausländischer akademischer Studienabschluss oder Abschluss einer Fachhochschule oder
- > eine mindestens drei- bis vierjährige einschlägige Berufserfahrung und weitere berufliche Qualifikationen im Gesundheits- oder Pharmawesen, wenn damit eine gleich zu haltende Eignung erreicht wird.

Über die Zulassung entscheidet das Rektorat.

Dauer

5 Semester, berufsbegleitend

Veranstaltungsort

Tübingen, Deutschland

Abschluss

Master of Science – MSc (Clinical Research)

Zielgruppe

- > MedizinerInnen, PharmazeutInnen, NaturwissenschaftlerInnen und UniversitätsabsolventInnen, die eine leitende Position anstreben
- > in der klinischen Forschung tätige Fachleute, einschließlich CRAs (clinical research associates) und DatenmanagerInnen
- > Personen, die an Studien zur klinischen Forschung in Prüfbüros (clinical research associates) oder diese Tätigkeit oder Funktion anstreben
- > Personen, die in biotechnologischen oder pharmazeutischen Unternehmen in den Bereichen Forschung und Entwicklung tätig sind oder tätig werden möchten
- > Personen, die in CROs (Auftragsforschungsorganisationen) 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.

www.donau-uni.ac.at/zgf



Die Donau-Universität Krems ist spezialisiert auf universitäre Weiterbildung und bietet exklusive Aufbaustudien in den Bereichen Gesundheit und Medizin, Kommunikation und Globalisierung, Wirtschaft und Recht, Bildung und Medien, Kunst, Kultur und Bau. 5.000 Studierende aus rund 70 Ländern leben die Philosophie des Lifetime Learning und absolvieren ein Studium an der Universität für Weiterbildung. Krems liegt in der einzigartigen Natur- und Kulturlandschaft Wachau, 80 km von Wien entfernt. Die Wachau zählt zum Weltkulturerbe der UNESCO.

Die Universität für Weiterbildung.

Die Fakultät für Gesundheit und Medizin der Donau-Universität Krems vertritt die medizinische und gesundheitswissenschaftliche Kompetenz in Lehre und Forschung. Neben Fachgebieten in der klinischen Medizin, Prävention, Zahnmedizin und komplementären Medizin sind medizinische Biotechnologie, Evidence Based Medicine und Epidemiologie, Gesundheitsförderung sowie Gesundheitsmanagement, der psychosoziale Interventionsbereich und die Psychotherapie Schwerpunkte der Fakultät.



MSc Clinical Research Klinische Forschung

Master of Science

5 Semester, berufsbegleitend

Information und Anmeldung

Donau-Universität Krems

Dr.-Karl-Dorrek-Straße 30

3500 Krems, Österreich

Dr. Christiane Fischer

Zentrum für Gesundheitsförderung, Sport und Sozialwirtschaft

Tel. +43 (0)2732 893-3114

christiane.fischer@donau-uni.ac.at

CenTrial GmbH

Paul-Ehrlich-Straße 5

72076 Tübingen, Deutschland

Dr. rer. nat. Monika Lessmann

Tel. +49 (0)7071 9992-0

fortbildung@centrial.de

www.centrial.de

Herausgeber: Department für Gesundheitswissenschaften und Biomedizin
Für den Inhalt verantwortlich: Univ.-Prof. Dr. Dieter Falkenhagen
Fotos: Ch.Lackner, S.Stöckl, H.Hurnaus; Änderungen vorbehalten; Druck: 11/2011

Donau-Universität Krems
Fakultät für Gesundheit und Medizin



In Kooperation mit
 **centrial**

Der Lehrgang bietet eine systematische berufsbe-
gleitende 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 Rechts-
wissenschaften, sondern schließt eine wichtige
Lücke in Ausbildung, Forschung und Praxis. Die inter-
disziplinäre Ausrichtung des Lehrgangs soll dazu bei-
tragen, das Zusammenwirken verschiedener akade-
mischer Disziplinen praxisorientiert zu verbessern.

Clinical Research

Lehrgangsziele

- > Vermittlung der für die Planung, Durchführung und Evaluation von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten 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.

Studieninhalt

Der Lehrgang ist modular aufgebaut und besteht aus zehn Fächern mit insgesamt 24 Lerneinheiten, dem Verfassen der Projektarbeit und einer Masterarbeit und deren Defensio.

Die Präsenzveranstaltungen finden jeweils an drei Tagen pro Monat von Donnerstag bis Samstag in Tübingen statt. Jedes Fach setzt sich aus mehreren Lerneinheiten zusammen. Diese bauen aufeinander auf, wobei jedes Fach einen abgeschlossenen Themenbereich behandelt und in der Regel mit einer studienbegleitenden Leistungsprüfung abschließt.

Lehrgangsleitung

Univ.-Prof. Dr. Dieter Falkenhagen

Fachwissenschaftliche Leitung

Univ.-Prof. Dr. med. Christoph H. Gleiter

Dr. rer. nat. Monika Lessmann

Klinische Forschung

Curriculum

1. Modul Einführung in das Studienumfeld

Berufsbild, Anforderungen, Tätigkeitsbereiche, Perspektiven

2. Modul Grundlagen von Clinical Research

Einführung in die medizinischen Grundlagen und die medizinische Fachsprache, exemplarische Einführung in medizinische Fachgebiete, Einführung in neue medizinische Fachgebiete, Einführung in die pharmakologische Fachsprache und die pharmakologischen Grundlagen, Einführung in die Grundlagen der wissenschaftlichen Vorgehensweise (Grundlagen Wissenschaftstheorie, Hypothesenbildung/Formulierung, Fragestellung, Forschungsstrategien, Evidence-based Medicine)

3. Modul Ethik und Recht

Grundlagen (Deklaration von Helsinki, ICH Guidelines: GCP, EU-Regularien), Arzneimittelgesetz, Ö-AMG, CH-Heilmittelgesetz und andere internationale rechtliche Grundlagen, Medizinproduktegesetz, Datenschutz, Patentschutz, Versicherungsschutz, Strahlenschutz

4. Modul Datenverarbeitung und -auswertung

Biometrie (Methodik/Grundtypen klinischer Studien/Studien-
designs, biometrische Planung, Fallzahlschätzung, Auswer-
tungsstrategien, Berichte, Datenmanagement), Pharmako-
vigilanz (Gesetzeslage, Klassifikation von AE's, Prädisposition
und genetische Faktoren, Datenerfassung und Datenbanken,
Meldepflichten und Meldewesen, Clusterbeurteilung und
statistische Analysen, Expertenberichte, Vermeidung von Arz-
neimittelkatastrophen)

5. Modul Planung klinischer Prüfungen

Unterschiede und Besonderheiten in der Planung der einzel-
nen Phasen, spezielle rechtliche Aspekte, Projektplanung, Out-
sourcing, Kostenkontrolle Studienplanung, Voraussetzungen,
Design klinischer Prüfungen, CRF-Design, Studiendokumente,
Planung multinationaler klinischer Prüfungen



6. Modul Durchführung klinischer Prüfungen

Zulassungsstudien/verschiedene Phasen der klinischen Prüfung,
Zulassungsverfahren, Kommunikation mit Aufsichtsbehörden,
Therapieoptimierungsstudien, Pilotstudien, Besonderheiten bei
der Durchführung: z. B. päd. Studien, Lebensqualitätsstudien,
Impfstudien, Studien nach Strahlenschutzgesetz und Röntgen-
verordnung, Durchführung multinationaler klinischer Prüfungen

7. Modul Qualitätskontrolle/Qualitätssicherung

Monitoring, Reporting, Qualitätssicherung: Audit/Inspektion

8. Modul Soziale Kompetenz

Grundlagen der Kommunikation/Gesprächsführung, Konflikt-
management, Verhandlungstechniken, Informationstechnolo-
gie und Kommunikation, Präsentationstechnik, Internationale
und interdisziplinäre Teamarbeit

9. Modul Management

Grundlagen des Managements, Projekt- und Prozessmanage-
ment, Prüfzentren – Sponsor (Evaluation, Akquisition und Be-
treuung), Probleme im Verlauf von klinischen Prüfungen und
Lösungen, Führung, Führungsmanagement

10. Modul Methodenkompetenz