



# Mitteilungsblatt

---

DER MEDIZINISCHEN UNIVERSITÄT WIEN  
STUDIENJAHR 2011/2012  
AUSGEBEBEN AM 7.11.2011  
2. STÜCK, NR.2;

C U R R I C U L A

2. UNIVERSITÄTSLEHRGANG „KLINISCHE/R  
STUDIENASSISTENT/IN“

## 2. Universitätslehrgang „Klinische/r Studienassistent/in“

Der Senat der Medizinischen Universität Wien hat in seiner Sitzung vom 14.10.2011 gemäß § 25 Abs. 1 Z 10 und Abs. 10 in Verbindung mit § 56 UG den Beschluss der Curriculumkommission für Universitätslehrgänge vom 25.5.2011 über das Curriculum für den Universitätslehrgang „Klinische/r Studienassistent/in“ genehmigt.

Das Curriculum tritt gemäß § 8 Abs. 2 des II. Abschnitts der Satzung der MedUni Wien (Mitteilungsblatt Studienjahr 2003/2004, 9. Stück, Nr. 22 idgF.) mit 1. Dezember 2011 in Kraft.

Das Curriculum lautet wie folgt:

### § 1 Zielsetzung und Qualifikationsprofil

Der Universitätslehrgang richtet sich an MitarbeiterInnen von Kliniken und Arztpraxen, MitarbeiterInnen von Auftragsforschungsinstituten sowie an MitarbeiterInnen entsprechender Tätigkeitsfelder in der Industrie und andere Beschäftigte des Gesundheitswesens sowie Ärzte und Ärztinnen. Die AbsolventInnen erhalten die Qualifikation, die Prüferin oder den Prüfer in der fachgerechten und qualitativ hochwertigen Durchführung klinischer Studien zu unterstützen.

### § 2 Dauer und Gliederung

(1) Der Universitätslehrgang wird berufsbegleitend angeboten. Die Regelstudiedauer beträgt zwei Semester, die Maximaldauer beträgt 3 Jahre. Der Lehrgang teilt sich in drei Teile: 1. Kurse und Seminare, 2. Praktikum und 3. Hospitation.

(2) Die Kurse und Seminare werden an der Medizinischen Universität Wien angeboten und umfassen 26,5 ECTS. Inhaltlich werden die Themenbereiche Regularien, allgemeine Grundlagen für klinische Studien, Studiendurchführung, Dokumentation, Labor und Kommunikation abgedeckt.

(3) Die Kurse und Seminare sind in Module gegliedert und umfassen zu Beginn theoretische Ausbildungsinhalte aus den Bereichen klinische Pharmakologie, Pharmakologie und Toxikologie, Biometrie und Regularien. Ein weiteres Modul vertieft regulatorische und qualitätstechnische Inhalte und trainiert die Durchführung klinischer Studien anhand einer vollständigen Übungsstudie. Am Ende der Kurse stehen in einem Abschlussmodul neben Wiederholung und Vertiefung des Erlernten, Kommunikationstechniken und Gesprächsführung im Vordergrund; eine schriftliche Prüfung bildet den Abschluss des Universitätslehrgangs.

(4) Der zweite Teil, betrifft ein Praktikum im Ausmaß von 8 ECTS im Koordinierungszentrum für Klinische Studien MedUni Wien innerhalb von 1 Monat. Dort werden die TeilnehmerInnen mit dem Umgang mit nationalen und internationalen Regularien und den Gepflogenheiten des klinischen Prüfungsalltages vertraut gemacht. Sie erlernen die Planung einer klinischen Studie samt der nötigen Vorbereitungen zur Initiierung einer klinischen Studie (Einreichung bei der Ethikkommission / AGES, Studienprotokoll, Patienteninformation, Versicherung). Die

## 2. STÜCK MITTEILUNGSBLATT, STUDIENJAHR 2011/2012, AUSGEGEBEN AM 7.11.2011, NR. 2

TeilnehmerInnen werden in die Kernbereiche Monitoring / Qualitätsmanagement, Datenmanagement, Statistik, Regulatory Affairs sowie Pharmakovigilanz praktisch eingeführt.

(5) Der dritte Teilumfasst eine Hospitation im Ausmaß von 25,5 ECTS (Absolvierung innerhalb von 6 Monaten und vorzugsweise wochenweise). Die Hospitation kann am eigenen Arbeitsplatz erfolgen, sofern dort die Voraussetzungen zur Weiterbildung gegeben sind. Ist dies nicht der Fall, kann der/die LehrgangsleiterIn bei der Vermittlung eines Hospitationsplatzes behilflich sein. Bedingungen für die Anerkennung eines Arbeitsplatzes als Hospitationsplatz ist die Durchführung von klinischen Studien nach den Regeln der Good Clinical Practice (GCP), wie sie in nationalen Gesetzen und internationalen Regularien (ICH-GCP) festgelegt sind. Weiterhin sollte an jeder Hospitationsstelle ein(e) erfahrene(r) TutorIn zur Verfügung stehen, der/die als AnsprechpartnerIn bei Fragen und Problemen fungiert und die Ausbildung inhaltlich begleitet. Die während der Hospitationszeit erstellte Mappe wird zur Bewertung herangezogen und fließt in die Abschlussnote ein.

### § 3 Voraussetzungen für die Zulassung

(1) Es handelt sich um einen Universitätslehrgang, der berufsbegleitend absolviert werden kann und auf eine Ausbildung im medizinischen Bereich aufbaut. Voraussetzung zur Teilnahme ist

1. ein an einer anerkannten in- oder ausländischen postsekundären Bildungseinrichtung abgeschlossenes Medizinstudium bzw. ein fach einschlägiges Studium, oder
  2. eine abgeschlossene Ausbildung mit Reifeprüfung oder gleichwertige Qualifikation:
    - a. im gehobenen Dienst für Gesundheits- und Krankenpflege,
    - b. im gehobenen medizinisch-technischen Dienst (MTD), medizinisch-technischen Fachdienst oder als Biomedizinische/r AnalytikerIn
    - c. oder eine vergleichbare in – oder ausländische anerkannte medizinische Ausbildung mit mindestens 2-jähriger praktischer Tätigkeit mit Patientenkontakt in diesem Beruf.
- Die Beurteilung der Eignung der beruflichen Vorerfahrungen obliegt der Lehrgangsleitung. Im Einzelfall können auch andere Qualifikationen akzeptiert werden. Über deren Gleichwertigkeit mit den genannten Ausbildungen entscheidet ebenfalls die Lehrgangsleitung;
3. Erfahrungen im Umgang mit Personalcomputern einschließlich der gebräuchlichen Standardsoftware (Textverarbeitung, Tabellenkalkulation).
  4. Englischkenntnisse in Wort und Schrift.

(2) Die Zulassung ist nur vor Beginn des Universitätslehrganges möglich. Die LehrgangsteilnehmerInnen haben gemäß § 70 Abs. 1 iVm § 51 Abs. 2 Z 22 UG die Zulassung zum Universitätslehrgang als außerordentliche Studierende zu beantragen. Über die Zulassung zum Universitätslehrgang entscheidet das Rektorat auf Vorschlag der Lehrgangsleitung.

(3) Der/Die LehrgangsleiterIn legt die maximale Zahl der LehrgangsteilnehmerInnen pro Lehrgang unter Berücksichtigung der zur Verfügung stehenden Studienplätze fest.

## § 4 Lehrgangsinhalt

(1) Der Lehrgang setzt sich aus Kursen und Seminaren in Form von Modulen, einem Praktikum und einer Hospitation zusammen und umfasst insgesamt 60 ECTS. Über den Inhalt der Module (Modul I-VI) wird eine schriftliche Abschlussprüfung abgehalten, die Erfahrungen während der Hospitation werden in einer Hospitationsmappe festgehalten.

Zeitaufwand und ECTS pro Lehrgangselement

Lehrgangselement	Zeitaufwand (h)	Credits (ECTS)
Modul I	75	3
Modul II	100	4
Modul III	100	4
Modul IV	90	3,5
Modul V	150	6
Modul VI	150	6
Praktikum	200	8
Hospitation	440	17,5
Hospitationsmappe	200	8
<b>Insgesamt</b>	<b>1505</b>	<b>60 ECTS</b>

### (2) Teil 1: Kurse und Seminare (26,5 ECTS)

Dieser Teil des Universitätslehrgangs setzt sich aus folgenden Modulen zusammen.

#### MODULINHALTE

- A Recht und Ethik
- B Schwerpunkte med. Forschung
- C Klinische Studien
- D Biostatistische Grundlagen
- E Pharmakologische Grundlagen
- F Datenmanagement
- G Übungsstudie
- H Kommunikation
- I Prüfung

**MODUL 1: Theorie – Grundlage**
**Thema:**

- A Arzneimittelgesetz – Kurs
- A ICH-GCP, EU Direktive – Kurs

**Begriffsdefinitionen und Aufgaben:**

- C Design und Phasen Klinischer Studien – Seminar
- C Sponsor – Kurs
- C Monitor – Seminar
- C CRO (Contract Research Organisation) – Kurs
- C StudienassistentIn – Seminar
- A Medizinproduktegesetz – Kurs
- A Ethikkommission; schützenswerte Personengruppen – Kurs

---

**Insgesamt Modul I**
**3 ECTS**
**MODUL 2: Theorie – Weiterführende Grundlagen**

- B Schwerpunkte med. Forschung z.B. Onkologie, Psychiatrie, Kardiologie, Molekularbiologie / Genetik, Neurologie – Kurs
- D Grundlagen der Biostatistik für Planung, Durchführung und Auswertung Klinischer Studien – Seminar
- D Datenmanagement – Kurs
- C Akademische (klinische) Studien – Kurs
- C/B Medical English: Begriffserklärungen – Seminar

---

**Insgesamt Modul II**
**4 ECTS**
**MODUL 3: Theorie - Vertiefungswissen**

- C GLP (Good Laboratory Practice) – Kurs
- B Labor: Bewertung international unterschiedlicher Laborwerte; Lagerung von Proben, Logistik – Kurs
- E Arzneimittelsicherheit, Arzneimittelverträglichkeit – Kurs
- C Meldepflichten AE / SAE – Seminar
- A Verträge und Versicherung – Kurs
- A Genehmigungsverfahren – Kurs
- E Galenik: Pharmakokinetik, Pharmakodynamik – Kurs
- E Toxikologie – Kurs

---

**Insgesamt Modul III**
**4 ECTS**

#### MODUL 4: Einführung in die Praxis

##### STUDIENDURCHFÜHRUNG

- C Prüfplan; Patienten, Probandeninformation – Seminar
- D Randomisierung – Seminar
- C Finanzierung – Kurs
- C Inspektion – Seminar
- C Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung – Seminar
- C Archivierung / Studienabschluss – Kurs
- C Klinische Studien nach der Zulassung  
Phase IV – Kurs
- C Besonderheiten bei pädiatrischen Studien – Kurs

---

**Insgesamt Modul IV**

**3,5 ECTS**

#### MODUL 5: Einführung in die Praxis

ÜBUNGSTUDIE; DOKUMENTATION – Betreuung durch von der Lehrgangleitung ausgewählte Personen

- G Confidentiality Agreement, Prüfplan, Machbarkeit im Studienzentrum, Aufgaben und Kontakt mit / von Monitor, Sponsor, CRO – Seminar
- G Initiation Visit, Investigator Trial File, Patientenaufklärung, Einführung in Kommunikation mit Patienten / Probanden – Seminar
- G CRF – Seminar
- G AE, SAE, Vorbereitung des Monitorbesuchs, Studienabschluss, Archivierung, Abschlussbericht – Seminar

---

**Insgesamt Modul V**

**6 ECTS**

#### MODUL 6: Kommunikation / Abschlussprüfung

- H Kommunikationstraining - ganztags – Seminar  
(StudienassistentIn zwischen Auftraggeber, Monitor, Prüfarzt, Labor, Patienten, usw.)

Prüfungsvorbereitung – Seminar

Schriftliche Prüfung

---

**Insgesamt Modul VI**

**6 ECTS**

## 2. STÜCK MITTEILUNGSBLATT, STUDIENJAHR 2011/2012, AUSGEGEBEN AM 7.11.2011, NR. 2

Neben den Kursen und Seminaren ist eine Hospitation im Ausmaß von 25,5 ECTS (inkl. 8 ECTS für die Hospitationsmappe), zu absolvieren. Die Hospitation muss zeitlich nicht zusammenhängend absolviert werden, sondern kann aufgeteilt werden.

### (3) Teil 2: Praktikum (8 ECTS)

Das Praktikum kann neben dem Besuch der Kurse und Seminare absolviert werden und ist innerhalb von zwei Monaten durchzuführen.

#### Inhalte des Praktikums:

Direkte Betreuung von StudienteilnehmerInnen durch zugeteilte MitarbeiterInnen des Koordinierungszentrums für klinische Studien.

- Anwendung von nationalen und internationalen Regularien
- Beobachtung der Planung einer klinischen Studie
- Beobachtung der Vorbereitungen zur Initiierung einer klinischen Studie
- Mithilfe bei der Einreichung bei der Ethikkommission / AGES
- Mithilfe beim Erstellen eines Studienprotokolls, einer Patienteninformation
- Mithilfe beim Abschließen von Versicherungen klinischer Studien
- Praktische Kurzeinführung in die Kernbereiche Monitoring / Qualitätsmanagement, Datenmanagement, Statistik, Regulatory Affairs und Pharmakovigilanz

Das Praktikum hat immanenten Prüfungscharakter und wird zur Bewertung der TeilnehmerInnen herangezogen.

### (4) Teil 3: Hospitation (25,5 ECTS)

#### Inhalte der Hospitation

Direkte Betreuung von StudienteilnehmerInnen

- Initiierungsvisite / Visite am Studienende / Monitoring
- Patientenrekrutierung,
- Case Report Form und Quelldokumente führen
- Prüfarztordner führen
- allgemeine Dokumentation und Archivierung von Studienunterlagen
- Studienmedikationsapplikation, Ausgabe und Verwaltung
- Gewinnung, Aufbereitung, Lagerung, Labelling, und Versand von biologischen Proben
- Generelle Sicherheitsmessungen wie Blutdruckmessung, EKG selbstständig durchführen
- An Adverse Event (Nebenwirkungen) / Serious Adverse Event (schwerwiegende Nebenwirkungen) Berichten mitarbeiten
- Zentrumspezifische, spezielle pharmakodynamische Messmethoden erlernen
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -kontrolle durchführen, SOPs erarbeiten und deren Einhaltung sicherstellen
- Zeit- und Teammanagement

Es ist eine Hospitationsmappe (20 – 30 DIN A4 Seiten) zu führen, die zur Bewertung der TeilnehmerInnen herangezogen wird.

### **§ 5 Prüfungsordnung**

(1) Die Kurse und Seminare der Module I-VI sind Lehrveranstaltungen mit immanem Prüfungscharakter. Die Beurteilung erfolgt auf Grund regelmäßiger schriftlicher und/oder mündlicher Beiträge der TeilnehmerInnen, laufender Beobachtung bzw. Überprüfung der Erfüllung der Anwesenheitspflicht durch die Lehrenden. Die Lehrveranstaltungen mit immanem Prüfungscharakter werden anhand der beiden Kategorien „Mit Erfolg teilgenommen“ oder „Ohne Erfolg teilgenommen“ benotet.

(2) Am Ende des Universitätslehrgangs findet eine schriftliche Abschlussprüfung statt, die die Lehrinhalte der sechs Module umfasst. Für die Zulassung zur Prüfung ist die erfolgreiche Absolvierung aller Module erforderlich.

(3) Die Lehrgangsleitung ist für die Erstellung eines Prüfungs- und Antwortkatalogs verantwortlich. Die schriftliche Abschlussprüfung am Ende des Universitätslehrgangs wird vom Lehrgangsleiter bzw. von der Lehrgangsleiterin oder seinem Stellvertreter bzw. ihrer Stellvertreterin beurteilt. Die Festsetzung der Note erfolgt durch die Lehrgangsleitung entsprechend §7. Das Prüfungsverfahren richtet sich nach den §§ 72ff UG und den einschlägigen Bestimmungen des II. Abschnittes der Satzung der Medizinischen Universität Wien.

(4) Zur Gesamtnote zählen die Bewertung der schriftlichen Abschluss-Prüfung mit 50% der Gesamtnote und die Bewertung des Praktikums mit 20% und der Hospitationsmappe mit 30% der Gesamtnote.

(5) Sind PrüfungskandidatInnen durch eine Krankheit oder einen anderen berücksichtigungswürdigen Grund verhindert zu einer Prüfung anzutreten, und haben sie diesen Umstand schriftlich der Lehrgangsleitung gemeldet, ist die betreffende Prüfung zum ehest möglichen Termin nachzuholen.

### **§ 6 Benotungsformen**

(1) Bei der Beurteilung gelten die studienrechtlichen Bestimmungen (§ 73 UG 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 „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.

(3) Die Bestehensgrenze der schriftlichen Abschlussprüfung liegt bei 60 % der maximalen Prüfungserfordernisse. Über die Prüfung ist ein Protokoll anzufertigen welchem das Prüfungsdatum, die Prüfungsfragen, die Aufgabenstellung und die Benotung zu entnehmen sind. Das Protokoll ist von den PrüferInnen zu unterzeichnen.

### § 7 Anwesenheitspflicht

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

(2) Für den Fall, dass die Zahl der versäumten Stunden das zulässige Ausmaß überschreitet, entscheidet die Lehrgangsleitung auf schriftlichen Antrag der/des Studierenden, ob zur Abschlussprüfung angetreten werden darf oder die versäumten Lehrveranstaltungen zum nächstmöglichen Termin wiederholt werden müssen.

### § 8 Abschluss

(1) Die Voraussetzungen für den erfolgreichen Abschluss des Lehrgangs sind:

- Erfolgreiche Absolvierung aller Module
- Positive Beurteilung der schriftlichen Abschlussprüfung
- Positive Beurteilung der Hospitationsmappe
- Positive Beurteilung des Praktikums

(2) Den AbsolventInnen des Lehrganges wird gemäß § 58 Abs. 2 UG die Bezeichnung „Akademisch geprüfte klinische Studienassistentin“ bzw. „Akademisch geprüfter klinischer Studienassistent“ bescheidmäßig von der Medizinischen Universität Wien verliehen.

(3) Der Abschluss des Universitätslehrgangs wird durch ein Abschlussprüfungszeugnis beurkundet. Im Abschlusszeugnis sind die einzelnen Module und die ihnen zugeordneten Lehrveranstaltungen mit ihrer Gesamtstundenzahl und ihren Einzelnoten anzuführen. Lehrveranstaltungen, deren Teilnahmeerfolg mit „Mit Erfolg teilgenommen“ bzw. „Ohne Erfolg teilgenommen“ bewertet wurde, sind ebenfalls anzuführen.

### § 9 Vorzeitige Beendigung

Die Lehrgangsleitung als auch der/die TeilnehmerIn kann in begründeten Fällen die Teilnahme am Universitätslehrgang stornieren. Der Abbruch des Lehrgangs entbindet den/die TeilnehmerIn nicht von der Zahlung eines anteilmäßigen Lehrgangsbeitrages. Bei bereits erfolgter Zahlung des gesamten Lehrgangs werden die anteilmäßigen Kosten einbehalten. Dieser Anteil beträgt 10% bei Abbruch innerhalb einer Woche vor dem Start des Universitätslehrgangs und 30% bei Abbruch innerhalb des Universitätslehrganges.

## § 10 Lehrgangsführung

(1) Die Lehrgangsführung besteht aus dem/der LeiterIn und seinem/ihrer StellvertreterIn. Die Bestellung der LehrgangsführerIn bzw. des Lehrgangsführers erfolgt durch das Rektorat der Medizinischen Universität Wien. Auf Vorschlag des/der LehrgangsführerIn ist ein/e stellvertretende/r LehrgangsführerIn vom Rektorat zu bestellen.

(2) Der Lehrgangsführung obliegt:

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

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

## § 11 Finanzierung und Universitätslehrgangsbeitrag

Die Finanzierung des Universitätslehrgangs erfolgt zumindest kostendeckend durch die von den TeilnehmerInnen 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.

## § 12 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 § 10 Abs. 2 des VIII. Abschnitts der Satzung der Medizinischen Universität Wien sind bei Veröffentlichungen Persönlichkeitsschutz und datenschutzrechtliche Bestimmungen zu beachten.

Arnold Pollak  
Vorsitzender des Senats

---

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.