

15. Mitteilungsblatt

Nr. 17

Mitteilungsblatt der Medizinischen Universität Wien
Studienjahr 2018/2019
15. Stück; Nr. 17

CURRICULA

17. Curriculum für den Universitätslehrgang Study Management
– Zertifizierte Studienassistenten

17. Curriculum für den Universitätslehrgang Study Management – Zertifizierte Studienassistenten

Der Senat der Medizinischen Universität Wien hat in seiner Sitzung vom 22.1.2019 das von der gemäß § 25 Abs. 8 Z 3 und Abs. 10 UG eingesetzten entscheidungsbefugten Curriculumkommission für Universitätslehrgänge am 22.11.2018 beschlossene Curriculum für den Universitätslehrgang „Study Management – Zertifizierte Studienassistenten“ genehmigt. Die Geltungsdauer des Curriculums ist auf die doppelte im Curriculum vorgesehene Studiendauer plus zwei Toleranzsemester befristet. Das Curriculum lautet wie folgt:

Teil I: Allgemeines

§ 1 Zielsetzung

Der Universitätslehrgang „Zertifizierte Studienassistenten“ ist aus der Notwendigkeit des klinischen Studienalltags entstanden. Die inhaltlich interdisziplinäre Ausrichtung dient der Zusammenführung verschiedener wissenschaftlicher Disziplinen, welche sich mit der Gesundheit und Forschung am Menschen beschäftigen. Praxisrelevanter Erfahrungsaustausch in einem multidisziplinären Umfeld ist ein weiteres wichtiges Anliegen dieses Universitätslehrgangs.

Der Universitätslehrgang „Zertifizierte Studienassistenten“ dauert 2 Semester und schließt mit der Bezeichnung „Zertifizierte/r Studienassistent/in“ ab. Weiterführend kann der Universitätslehrgang „Akademisch geprüfte/r StudymanagerIn (AE)“ (insges. 60 ECTS) und/oder der Universitätslehrgang „Master of Science (MSc) in Study Management“ (insges. 90 ECTS) besucht werden.

Der Universitätslehrgang vermittelt die für die Planung, Durchführung und Evaluation von klinischen Prüfungen notwendigen Kompetenzen auf einem international geforderten Ausbildungsniveau. Die Vortragenden der durchwegs praxisorientierten Lehrveranstaltungen sind ExpertInnen aus den jeweiligen Fachdisziplinen. Dadurch wird eine enge Verbindung zum aktuellen Stand der Praxis in der klinischen Forschung sichergestellt. Darüber hinaus werden die Berufsaussichten für die AbsolventInnen dieses Universitätslehrgangs in dieser internationalen Branche verbessert.

Dem Universitätslehrgang liegt die Idee zugrunde, Personen im Studiensektor auf eine homogene Ausgangsbasis zu bringen. Dies ist unerlässlich, da sich diese Berufsgruppe durch eine heterogene Vorbildung auszeichnet. Der Universitätslehrgang dient der Ausbildung bzw. Weiterbildung der mittleren Führungsebene in Institutionen des Gesundheitswesens und der Pharmaindustrie.

Das vorliegende Konzept ist das Resultat ausführlicher Recherche, langjähriger Berufserfahrung und einem stetigen Informationsaustausch und Kommunikationsprozess im Rahmen internationaler Netzwerktreffen. Hierbei wurde vor allem darauf abgezielt, im deutschsprachigen Raum eine gemeinsame Richtung einzuschlagen. Derzeit existieren weder national noch international standardisierte Vorgaben.

§ 2 Qualifikationsprofil

Auf Grund der beruflichen Anforderungen werden im Universitätslehrgang „Zertifizierte Studienassistenten“ Qualifikationen in den folgenden Kategorien vermittelt:

1. Die AbsolventInnen verfügen über ein fundiertes medizinisches und hygienisches Basiswissen.
2. Die AbsolventInnen sind mit (inter)nationalen Regularien und Gepflogenheiten des klinischen Prüfungsalltages vertraut.
3. Die AbsolventInnen verfügen über einen professionellen Zugang zu ihrer Arbeit im Klinischen Alltag, ein Grundverständnis für den Einsatz praxisorientierter Instrumente zur Betreuung von PatientInnen in klinischen Studien unter Berücksichtigung wissenschaftlicher und ethischer Belange.
4. Die AbsolventInnen verfügen über die Fähigkeit, relevante Daten zu sammeln und anhand von statistischen Methoden zu interpretieren.
5. Die AbsolventInnen sind in der Lage (gemäß ihrer Grundausbildung), bei der fachgerechten und qualitativ hochwertigen Durchführung klinischer Studien mitzuwirken.
6. Die AbsolventInnen verfügen über die soziale und kommunikative Kompetenz, um als Bindeglied zwischen PrüfärztInnen, SponsorInnen sowie anderen MitarbeiterInnen in Gesundheitseinrichtungen agieren zu können.
7. Die AbsolventInnen denken und agieren ganzheitlich, qualitätsorientiert und interdisziplinär.

Der Universitätslehrgang befähigt die TeilnehmerInnen, Lernstrategien zu entwickeln, um ihre Studien autonom fortzusetzen.

§ 3 Dauer und Gliederung

- (1) Der Universitätslehrgang dauert 2 Semester mit insgesamt 20 Semesterwochenstunden (300 akademische Stunden theoretischer Unterricht entsprechend 20 ECTS). Zusätzlich sind 250 Echtzeit-Stunden Praktika, entsprechend 10 ECTS, zu absolvieren. Insgesamt ergeben sich für den Universitätslehrgang „Zertifizierte Studienassistenten“ daher 30 ECTS.
- (2) Der Universitätslehrgang wird berufsbegleitend geführt. Die Lehrveranstaltungen können auch während der lehrveranstaltungsfreien Zeit durchgeführt werden.
- (3) Die Lehrgangssprache ist grundsätzlich Deutsch. Aus inhaltlichen Gründen sind einzelne Lehrinhalte in englischer Sprache.

§ 4 Voraussetzungen für die Zulassung

- (1) Voraussetzung für die Zulassung zum Universitätslehrgang ist der Nachweis über:
 - a) eine abgeschlossene Ausbildung mit Allgemeiner Universitätsreife (vgl. § 64 Universitätsgesetz 2002, BGBl. I Nr. 120/2002UG idgF („UG“)) oder gleichwertige Qualifikation:

- im gehobenen Dienst für Gesundheits- und Krankenpflege,
 - im gehobenen medizinisch-technischen (Fach)Dienst, als Biomedizinische/r AnalytikerIn, PharmareferentIn, Radiologietechnologe/Radiologietechnologin, klinische/r Monitor/in (Clinical Research Associate - CRA) oder als Projektmanager/in im Bereich klinische Forschung
 - oder eine vergleichbare in- oder ausländische anerkannte Ausbildung mit mindestens 3-jähriger praktischer Tätigkeit in diesem Beruf.
- b) Basis Englischkenntnisse: GeR² (äquivalent zu Level A2) mit elementarer Sprachverwendung in Wort und Schrift, die das Bewältigen von Alltagssituation ermöglichen; Computerkenntnisse einschließlich der gebräuchlichen Standardsoftware (Nutzung von Lehr- und Lernplattformen, (studienpezifischen) Datenbanken, Textverarbeitung, Tabellenkalkulation).
- (2) Dem Antrag auf Zulassung sind ein Bewerbungsschreiben, Motivationsschreiben und ein Curriculum Vitae beizulegen.
- (3) Der Nachweis der genannten Voraussetzungen wird von allen BewerberInnen verlangt. Die wissenschaftliche Lehrgangsführung überprüft die Eignung der BewerberInnen aufgrund der vorgelegten Unterlagen, insbesondere dem Bewerbungsschreiben, und allenfalls einem persönlichen Gespräch.
- (4) Die Zulassung ist jeweils nur vor Beginn des Universitätslehrgangs möglich. Die wissenschaftliche Lehrgangsführung legt die maximale LehrgangsteilnehmerInnenzahl pro Lehrgang unter Berücksichtigung der zur Verfügung stehenden Plätze fest.

Ausnahmefälle für die Zulassung nach dem Lehrgangsbeginn können nur von dem/der Curriculumdirektor/in auf Vorschlag der wissenschaftlichen Lehrgangsführung genehmigt werden, sofern die Absolvierung äquivalenter Lehr- und Lerninhalte nachgewiesen werden kann.

Teil II: Studien- und Prüfungsordnung

§ 5 Lehrgangsinhalt

Der Universitätslehrgang „Zertifizierte Studienassistentenz“ setzt sich – wie folgt – zusammen:

Basismodule B1-B4 (Stufe I - Zertifikat)

	LV- Typ ¹	akadem. Stunden (aS) ²	Selbst- studium ³	ECTS	Prüfungsmodus
Basis Modul 1 B1 Medizinische Grundlagen					
Anatomie	VS	15	16	1	schriftliche Leistungsüberprüfung, Mitarbeit
Physiologie	VS	15	16	1	schriftliche Leistungsüberprüfung, Mitarbeit
Chirurgische Fächer	VS	15	16	1	schriftliche Leistungsüberprüfung, Mitarbeit
Interne Fächer	VS	15	16	1	schriftliche Leistungsüberprüfung, Mitarbeit
Hygiene	VS	15	16	1	schriftliche Leistungsüberprüfung, Mitarbeit

In diesem Modul werden Grundlagen in den medizinischen Disziplinen Anatomie, Physiologie, Chirurgische Fächer, Interne Fächer und Hygiene vermittelt.

Basis Modul 2 B2 Kommunikation / Grundlagenwissen					
Krankenhausmanagement	VS	15	16	1	schriftliche Leistungsüberprüfung, Mitarbeit
Angewandte Organisationssoziologie,	SE	15	16	1	schriftliche und/oder mündliche Mitarbeitsleistungen
Englisch im Studienalltag	VS	30	27,5	2	schriftliche

¹ VO = Vorlesungen | UE = Übungen | PR = Praktika | SE = Seminare | WA = Wissenschaftliches Arbeiten
Kombinierte Lehrveranstaltungen: VS = Vorlesung und Seminar | VU = Vorlesung und Übung |

SK = Seminar mit Praktikum | SU = Seminar mit Übung | PX = Praxis-Seminar | PU = Praktische Übung

² Semester(wochen)stunden (1 SWS = 15 aS): Der Umfang von Vorlesungen bzw. sämtlichen Pflichtlehrveranstaltungen wird in Kontaktstunden angegeben (Präsenzzeiten). Entsprechend der Dauer eines Semesters (15 Wochen) bedeutet eine Kontaktstunde 15 Einheiten akademische Unterrichtsstunden (aS) à 45 Minuten.

³ Die Angabe der Zeiten für das Selbststudium erfolgt in Echtzeit-Stunden.

					Leistungsüberprüfung, Mitarbeit
Kommunikation, Gesprächsführung, Konfliktmanagement, Teamentwicklung I	SE	30	27,5	2	schriftliche und/oder mündliche Mitarbeitsleistungen
Ethik und Recht - Einführung	VS	30	27,5	2	schriftliche Leistungsüberprüfung, Mitarbeit

In diesem Modul erlernen die TeilnehmerInnen die kommunikativen Fähigkeiten, um kompetent und sicher im Krankenhaussetting agieren zu können. Als Schnittstelle im klinischen Alltag zwischen den Funktionseinheiten und den SponsorInnen, ist ein hohes Maß an sprachlicher Kompetenz und an Wissen um die hierarchischen und klinikübergreifenden Strukturen erforderlich.

Eine Einführung in Ethik und Recht gibt einen Einblick über die Komplexität der Arbeit im klinischen Studiensektor.

	LV- Typ	akadem. Stunden (aS)	Selbst- studium	ECTS	Prüfungsmodus
Basis Modul 3 B3 					
Statistik / Angewandte klinische Forschung		105	88,5	7	
Statistik - Einführung	SU	30	27,5	2	schriftliche und/oder mündliche Mitarbeitsleistungen
Theorieblock - Klinische Forschung I	VS	60	45	4	schriftliche Leistungsüberprüfung, Mitarbeit
Good Clinical Practice (GCP) I - Grundkurs	VS	15	16	1	schriftliche Leistungsüberprüfung, Mitarbeit

Dieses Modul gibt einen Überblick über statistische Methoden; studienrelevante Begriffe werden erklärt, Hintergrundwissen (Sponsor, Prüfer/in, Monitor/in, International Classification of Functioning, Disability and Health (IFC), Dokumentation am Studienzentrum) vermittelt.

Basis Modul Praxistage B4				10	
Praxis Studienalltag	PR		<i>mind.</i> 250 h	10	Tagebuch / Tätigkeitsprotokoll, Diskussion und Reflexion in der Gruppe

Das Praktikum dient der Ergänzung der theoretischen Ausbildung. Die TeilnehmerInnen absolvieren ein Praktikum. Dieses kann an unterschiedlichen Kliniken / studierendurchführenden Einrichtungen / Abteilungen stattfinden. Im Vordergrund der Tätigkeit steht der Lernzweck.

	akadem. Stunden (aS)	ECTS
Module B1-B3	300	20
Praxistage B4 (mind. 250 h)	-	10
GESAMT	300	30

§ 7 Praxis

Im Universitätslehrgang ist ein Praktikum im Ausmaß von insgesamt 250 Echtzeit-Stunden vorgesehen (10 ETCS). Die Absolvierung dient der Umsetzung des erworbenen Wissens und dem Ausbau von organisatorischen und koordinativen Fähigkeiten sowie dem eigenen praktischen Arbeiten, sofern die eigene Organisation (Arbeitgeber) oder die ausgewählte Klinik/Abteilung in den Bereichen der „klinischen Forschung“ tätig ist. Dies ist vorab von der wissenschaftlichen Lehrgangsleitung zu genehmigen und muss mit dem Universitätslehrgang inhaltlich in Zusammenhang stehen.

Durch Führen eines Tagebuchs bzw. Tätigkeitsprotokolls zur Selbstorganisation und -dokumentation sollen die TeilnehmerInnen den Gesamt Ablauf einer klinischen Studie verstehen und erklären.

Die Bestätigung der absolvierten Praxis - im Rahmen von mind. 250 Echtzeit-Stunden - muss auf Firmenpapier ausgestellt und/oder mit Stempel versehen sein. Die geleisteten Einheiten müssen auf der Bestätigung aufscheinen.

§ 8 Anerkennung von Prüfungen

Auf Antrag des/der Lehrgangsteilnehmers/-teilnehmerin entscheidet der/die Curriculumsdirektor/in über die Anerkennung von an universitären Einrichtungen erbrachten Leistungen.

Es können in Summe max. 20% der ECTS der laut Curriculum vorgeschriebenen Prüfungen anerkannt werden.

§ 9 Anwesenheitspflicht

- (1) Die Teilnahme an den Modulen bzw. Lehrveranstaltungen ist verpflichtend. Der Umfang der begründeten Fehlzeiten je Lehrveranstaltung darf 20 % der vorgesehenen Präsenzzeiten nicht überschreiten. In jedem Fall sind mindestens 80 % der vorgesehenen Präsenzzeiten der Lehrveranstaltungen zu absolvieren.
- (2) Für den Fall, dass die Zahl der versäumten Stunden das zulässige Ausmaß pro Lehrveranstaltung überschreitet, entscheidet die wissenschaftliche Lehrgangsleitung auf schriftlichen Antrag des/der Lehrgangsteilnehmers/-teilnehmerin, ob das Modul (die Lehrveranstaltung) wiederholt werden muss oder ob Ersatzleistungen getätigt werden können.
- (3) Wenn es das Thema der Lehrveranstaltung erlaubt, können in begründeten Einzelfällen (z.B. Fehlzeiten von mehr als 20 %, entsprechende Nachweise für die Fehlzeiten sind beizubringen)

auch Möglichkeiten für eine Wiederholung und/oder Ersatzleistungen angeboten werden. Über die Notwendigkeit der Erbringung einer Ersatzleistung bzw. der Wiederholung des Moduls (der Lehrveranstaltung) entscheidet die wissenschaftliche Lehrgangsleitung.

§ 10 Prüfungsordnung

(1) Die Prüfungen im Universitätslehrgang „Zertifizierte Studienassistentenz“ bestehen aus:

- Studienbegleitenden Prüfungen in den Prüfungsfächern (Lehrveranstaltungsprüfungen)
- Absolvierung eines Praktikums (im Umfang von mind. 250 Echtzeit-Stunden)

(2) Studienbegleitende Prüfungen:

Diese haben das Ziel, festzustellen, ob die LehrgangsteilnehmerInnen einen gründlichen Überblick über die Lernziele erlangt haben. Im Rahmen des Universitätslehrgangs „Zertifizierte Studienassistentenz“ kommen folgende Prüfungsarten zur Anwendung:

1. Lehrveranstaltungsprüfungen:

Dies sind Prüfungen am Ende einer Lehrveranstaltung. Sie können als abschließende mündliche oder schriftliche Prüfung durchgeführt werden.

Die TeilnehmerInnen sind vor Beginn der Lehrveranstaltung in geeigneter Weise über die Prüfungsmethode zu informieren.

(a) Mündliche Prüfung:

Mündliche Prüfungen werden von den PrüferInnen als Einzelgespräche oder in Form einer Präsentation durchgeführt.

(b) Schriftliche Prüfungen:

Bei schriftlichen Prüfungen sind die Prüfungsfragen schriftlich zu beantworten.

2. Lehrveranstaltungen mit immanentem Prüfungscharakter:

Die Beurteilung bei Lehrveranstaltungen mit immanentem Prüfungscharakter erfolgt nicht aufgrund eines einzelnen Prüfungsaktes am Ende einer Lehrveranstaltung, sondern aufgrund von regelmäßigen schriftlichen (z.B. Seminararbeit) und/oder mündlichen Beiträgen (z.B. Referat) der TeilnehmerInnen, laufender Beobachtung bzw. Überprüfung der vorgeschriebenen Anwesenheitspflicht.

Prüfer/in in studienbegleitenden Prüfungen ist in der Regel der/diejenige Lehrbeauftragte, dessen/deren Lehrveranstaltung der/die Lehrgangsteilnehmer/in belegt hat.

(3) Nichtantreten zu einer Prüfung

Sind PrüfungskandidatInnen durch Krankheit oder einen anderen berücksichtigungswürdigen Grund verhindert, zu einer Prüfung anzutreten, und haben sie diesen Umstand rechtzeitig schriftlich bzw. mündlich gemeldet, sind die betreffenden Prüfungen zum ehestmöglichen Termin nachzuholen.

- (4) Das Prüfungsverfahren richtet sich nach den §§ 72ff UG und den einschlägigen Bestimmungen (§§ 14ff) des II. Abschnitts der Satzung der Medizinischen Universität Wien.

§ 11 Benotungsformen

- (1) Die Beurteilung richtet sich nach den §§ 72ff UG und den einschlägigen Bestimmungen des II. Abschnitts der Satzung der Medizinischen Universität Wien.
- (2) Die positive Absolvierung des Universitätslehrgangs ist durch eine Gesamtnote zu beurteilen. Die Gesamtnote hat „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 Gesamtnote setzt sich zusammen aus:
- Studienbegleitenden Prüfungen
 - Nachweis der positiven Absolvierung eines Praktikums

§ 12 Vorzeitige Beendigung

- (1) Die Ausbildung gilt als abgebrochen, wenn der/die LehrgangsteilnehmerIn von mehr als 20 % der (Unterrichts-)Stunden pro Lehrveranstaltung/Modul unentschuldigt fern bleibt. Bei entschuldigtem Fernbleiben von mehr als 20% der (Unterrichts-)Stunden muss der/die LehrgangsteilnehmerIn die theoretische Ausbildung – nach Maßgabe des Angebots und der verfügbaren Plätze – nachbelegen.
- (2) Ist ein/e LehrgangsteilnehmerIn mit der Bezahlung des Lehrgangsbeitrags säumig, kann ihr/ihm die weitere Teilnahme am Universitätslehrgang nach Maßgabe der Durchführungsbestimmungen für Universitätslehrgänge und Postgraduelle Programme, Mitteilungsblatt Studienjahr 2017/2018, 2. Stück, Nr. 2, untersagt werden.

§ 13 Abschluss und Bezeichnung

- (1) Der Universitätslehrgang „Zertifizierte Studienassistent“ ist erfolgreich absolviert, wenn alle vorgeschriebenen Prüfungen gemäß der Prüfungsordnung und das Praktikum positiv beurteilt wurden.
- (2) Der erfolgreiche Abschluss des Universitätslehrgangs wird seitens der Medizinischen Universität Wien durch ein Zertifikat - „Zertifizierte/r Studienassistent/in“ - beurkundet. Im Supplement sind die einzelnen Module und die ihnen zugeordneten Lehrveranstaltungen mit ihrer Gesamtstundenzahl und ihren ECTS anzuführen.

Teil III: Organisation

§ 17 Wissenschaftlicher Beirat

- (1) Für den Universitätslehrgang „Zertifizierte Studienassistenten“ wird ein wissenschaftlicher Beirat eingerichtet werden. Die Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats werden auf Vorschlag des/der Curriculumleiters bzw. -leiterin vom Rektorat bestellt. Er besteht aus Personen, die selbst ExpertInnenwissen zum Themenbereich haben und in deren Wirkungsbereich solche Ansätze und Konzeptionen angewandt werden.

Der wissenschaftliche Beirat setzt sich aus folgenden Mitgliedern zusammen:

- ein/e VertreterIn mit wissenschaftlicher Tätigkeit in Klinischen Studien der Medizinischen Universität Wien; diese/r wird von der jeweiligen Lehrgangsführung nominiert und ist gleichzeitig Vorsitzende/r. Die Lehrgangsführung ist von dieser Funktion ausgeschlossen.
 - ein/e VertreterIn mit praktischer Tätigkeit in Klinischen Studien; diese/r wird von der Lehrgangsführung nominiert.
 - Klinischer Vorstand - Funktionsbereich als Principal Investigator im klinischen Studienbereich; diese/r wird von dessen/deren Vorstand nominiert.
- (2) Aufgabe des wissenschaftlichen Beirats ist insbesondere die Beurteilung des Universitätslehrgangs hinsichtlich seiner Aktualität und Relevanz für Absolventinnen und Absolventen und deren berufliche Tätigkeit. Zur Erfüllung dieser Aufgabe hat der/die wissenschaftliche Leiter/in dem wissenschaftlichen Beirat alle einschlägigen Evaluationsergebnisse zur Verfügung zu stellen. Nähere Regelungen können in einer Geschäftsordnung getroffen werden.
- (3) Die Funktionsperiode beträgt drei Jahre. Die Wiederbestellung ist zulässig. Nach Ablauf der Funktionsperiode üben die Mitglieder ihre Funktion bis zur Neubestellung vorübergehend weiter aus.
- (4) Die Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats haben nach Maßgabe des Absatzes (1) eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden und eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter aus dem Kreis ihrer Mitglieder zu wählen. Sitzungen des wissenschaftlichen Beirats haben mindestens einmal jährlich stattzufinden. Die Tagesordnung wird von dem/der Vorsitzenden des wissenschaftlichen Beirats in Abstimmung mit dem/der wissenschaftlichen Leiter/in erstellt.
- (5) Die Lehrgangsführung sowie der/die Curriculumleiter/in können zu den Sitzungen als beratende Mitglieder ohne Stimmrecht eingeladen werden.

§ 18 Qualitätssicherung

Zur Sicherung der Qualität von Studium und Lehre werden in Übereinstimmung mit den Richtlinien der Medizinische Universität Wien interne und/oder externe Evaluationen vorgenommen und auf den Evaluationsergebnissen basierende Verbesserungsmaßnahmen erarbeitet.

§ 19 Finanzierung und Lehrgangsbeiträge

Die Finanzierung des Universitätslehrgangs erfolgt zumindest kostendeckend durch die von den TeilnehmerInnen zu entrichtenden Lehrgangsbeiträge. Der Lehrgangsbeitrag ist unter Berücksichtigung der tatsächlichen Kosten des Universitätslehrgangs gemäß § 56 Abs. 3 UG vom Rektorat festzusetzen.

§ 20 Inkrafttreten

Dieses Curriculum tritt mit dem ersten Tag des Monats in Kraft, der auf die Kundmachung folgt.

Der Vorsitzende des Senats

Harald Sitte