

# 16. Mitteilungsblatt

## Nr. 17

Mitteilungsblatt der Medizinischen Universität Wien  
Studienjahr 2019/2020  
16. Stück; Nr. 17

CURRICULA

17. Änderung des Curriculums für den Universitätslehrgang  
„Clinical Research“

## 17. Änderung des Curriculums für den Universitätslehrgang „Clinical Research“

Der Senat der Medizinischen Universität Wien hat in seiner Sitzung vom 26.6.2020 die von der gemäß § 25 Abs. 8 Z 3 und Abs. 10 UG eingesetzten entscheidungsbefugten Curriculumkommission für Universitätslehrgänge am 22.5.2020 beschlossene Änderung des Curriculums für den Universitätslehrgang „Clinical Research“ genehmigt. Das Curriculum lautet wie folgt:

### Teil I: Allgemeines

#### § 1 Zielsetzung

In der klinischen Forschung ist von zentraler Bedeutung, Sicherheit und Wohlergehen der StudienteilnehmerInnen zu schützen. Um dies zu garantieren, wurden international verbindliche Leitlinien und Gesetze geschaffen und Arbeitsabläufe definiert. Eine Einhaltung dieser Standards erfordert für die Entwicklung neuer, innovativer Therapieansätze allerdings auch einen erheblichen organisatorischen und finanziellen Aufwand, entsprechende Infrastruktur und die Verfügbarkeit von speziell qualifiziertem Personal.

Ziel des Universitätslehrganges „Clinical Research“ ist die Ausbildung von in der klinischen Forschung tätigen Personen, die den steigenden Anforderungen gerecht werden und zu einer Professionalisierung der klinischen Forschung beitragen. Nur durch entsprechend geschulte ExpertInnen, die neben ihrer fachlichen Ausbildung auch die wissenschaftlichen Grundsätze und Regeln der klinischen Forschung beherrschen, wird es in Zukunft möglich sein, Studien nach strengsten Qualitätskriterien durchzuführen, die eine Translation der Studienergebnisse in die Patientenversorgung ermöglichen und beschleunigen.

Der Universitätslehrgang verbindet Praxisnähe mit der Vermittlung von Lerninhalten gemäß international gültiger wissenschaftlicher Standards. Dies wird durch internationale Vortragende, sowie durch ExpertInnen der Medizinischen Universität Wien, der nationalen Behörden und der pharmazeutischen Industrie ermöglicht.

#### § 2 Qualifikationsprofil

AbsolventInnen des Universitätslehrganges werden befähigt, klinische Forschungsprojekte eigenverantwortlich und im Einklang mit wissenschaftlichen, gesetzlichen und ethischen Standards zu konzipieren, durchzuführen, zu analysieren und zu publizieren.

Der erfolgreiche Abschluss vermittelt den AbsolventInnen das notwendige Wissen, um in der klinischen Forschung auf internationalem Niveau kompetitiv tätig zu sein und vermittelt die notwendigen Grundlagen, um entsprechend den einschlägigen nationalen und internationalen Gesetzen, sonstigen Regelwerken und Standards klinische Studien adäquat durchführen zu können.

Zusätzlich erwerben AbsolventInnen neben dem fachspezifischen Wissen auch Kenntnisse über Präsentationstechniken, die helfen, wissenschaftliche Daten professionell und verständlich vorzustellen.

Die AbsolventInnen werden auch geschult, Vorurteile und Missverständnisse der breiten Öffentlichkeit gegenüber Forschung und Entwicklung von Medikamenten zu erkennen, um durch die Vermittlung und Kommunikation von Wissensinhalten das Vertrauen der Öffentlichkeit wieder herstellen zu können.

### § 3 Kooperationen

Der Universitätslehrgang kann gemäß § 56 Abs. 2 UG zur wirtschaftlichen und organisatorischen Unterstützung in Zusammenarbeit mit außeruniversitären Rechtsträgern durchgeführt werden. Nähere Bestimmungen werden diesfalls in einem Kooperationsvertrag geregelt.

### § 4 Dauer und Gliederung

- (1) Der Universitätslehrgang dauert 4 Semester zu insgesamt 90 ECTS. Davon sind 55 ECTS für Pflichtlehrveranstaltungen, 15 ECTS für Wahlpflichtfächer und 20 ECTS für die Masterarbeit (inklusive kommissioneller Abschlussprüfung und Verteidigung) vorgesehen.
- (2) Ein Teil des theoretischen Stoffes kann als Fernstudium (z.B. E-Learning) angeboten werden.
- (3) Der Universitätslehrgang wird berufsbegleitend geführt. Die Lehrveranstaltungen können auch während der lehrveranstaltungsfreien Zeit durchgeführt werden.
- (4) Die Lehrveranstaltungen werden in englischer Sprache abgehalten.

### § 5 Voraussetzungen für die Zulassung

- (1) Voraussetzung für die Zulassung zum Universitätslehrgang ist der Nachweis über ein abgeschlossenes Universitätsstudium oder ein gleichwertiges an einer anerkannten in- oder ausländischen postsekundären Bildungseinrichtung erfolgreich abgeschlossenes Studium im Ausmaß von mindestens 300 ECTS in einer der folgenden Disziplinen:
  - Humanmedizin,
  - Zahnmedizin,
  - Veterinärmedizin,
  - Pharmazie oder
  - anderen Naturwissenschaften.
- (2) In begründeten Ausnahmefällen können auch Personen zugelassen werden, welche die unter Abs. 1 genannte Voraussetzung nicht erfüllen, jedoch auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeiten, Erfahrungen und Leistungen über eine vergleichbare Qualifikation und die allgemeine Universitätsreife verfügen; hierfür sind folgende Voraussetzungen in geeigneter Form nachzuweisen:
  - das Vorliegen der allgemeinen Universitätsreife iSd § 64 UG und
  - mindestens 4 Jahre Berufserfahrung in einem oder mehreren der folgenden Bereiche: Pharmazie, Biotechnologie, Klinische oder präklinische Forschung, bei Gesundheitsbehörden und/oder Ethikkommissionen
- (3) Die StudienwerberInnen haben die für den erfolgreichen Studienfortgang notwendigen Kenntnisse der englischen Sprache auf dem Niveau B2 des Gemeinsamen Europäischen Referenzrahmens für Sprachen (GER) entweder durch international anerkannte Sprachzertifikate/-diplome oder

Abschlusszeugnisse (z.B. Reifeprüfungszeugnis auf Grund des Unterrichts in dieser Sprache, Abschluss eines Studiums in der betreffenden Unterrichtssprache) oder im Rahmen einer Überprüfung durch die wissenschaftliche Lehrgangsleitung nachzuweisen. Von Nachweisen kann abgesehen werden, wenn es sich bei der Unterrichtssprache um die Erstsprache des Studienwerbers bzw. der Studienbewerberin handelt. Vorausgesetzt werden weiters Computerkenntnisse, die eine problemlose Nutzung einer Lehr- und Lernplattform sowie die Benützung von Literaturdatenbanken ermöglichen.

- (4) Dem Antrag auf Zulassung ist ein Bewerbungsschreiben und ein Curriculum Vitae beizulegen.
- (5) Die wissenschaftliche Lehrgangsleitung überprüft die Eignung der BewerberInnen aufgrund der vorgelegten Unterlagen, insbesondere dem Bewerbungsschreiben, und allenfalls einem persönlichen Gespräch.
- (6) Die Zulassung ist jeweils nur vor Beginn des Lehrgangs möglich. Der/Die wissenschaftliche Lehrgangsleiter/in legt die maximale TeilnehmerInnen pro Lehrgang nach pädagogischen und organisatorischen Gesichtspunkten und nach Maßgabe des Kostenplans zur Verfügung stehenden Studienplätze fest. Ausnahmefälle für die Zulassung nach dem Lehrgangsbeginn können nur von dem/der Curriculumdirektor/in nach Vorschlag der Lehrgangsleitung genehmigt werden, sofern die Absolvierung äquivalenter Lehr- und Lerninhalte nachgewiesen werden kann.
- (7) Gemäß § 70 Abs. 1 iVm § 51 Abs. 2 Z 22 UG haben die TeilnehmerInnen die Zulassung zum Lehrgang als außerordentliche Studierende zu beantragen. Über die Zulassung der LehrgangsteilnehmerInnen entscheidet das Rektorat auf Vorschlag der wissenschaftlichen Lehrgangsleitung nach Maßgabe der zur Verfügung stehenden Studienplätze und der Qualifikation der Bewerberinnen und Bewerber.

## § 6 Auswahlverfahren

- (1) Alle BewerberInnen haben zur Aufnahme in den Universitätslehrgang ein Auswahlverfahren erfolgreich zu absolvieren. Dieses Auswahlverfahren erfolgt in Form eines persönlichen Aufnahmegesprächs (entweder persönlich oder mittels Telefonkonferenz oder Skype etc). In diesem persönlichen Interview werden Motivation und Zielsetzung der Bewerberin / des Bewerbers sowie Hintergrundwissen und Spezialisierungen erfragt.
- (2) Die wissenschaftliche Lehrgangsleitung prüft die eingereichten Unterlagen, führt ein persönliches Aufnahmegespräch durch und erarbeitet für das Rektorat einen Vorschlag für die Zulassung.

## Teil II: Studien- und Prüfungsordnung

### § 7 Lehrgangsinhalt

Der Universitätslehrgang setzt sich wie folgt zusammen:

	LV-Typ <sup>1</sup>	akadem. Stunden (aS) <sup>2</sup>	Selbststudium <sup>3</sup>	ECTS	Prüfungsmodus
<b>MODUL 1 - Introduction</b>		<b>48</b>	<b>89</b>	<b>5</b>	
Introduction to Clinical Research	VS	16	38	2	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung
Good Clinical Practice	VU	32	51	3	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung
Im ersten Modul werden die historischen Grundlagen ethischen Handelns und die gesetzlichen Rahmenbedingungen zur Forschung am Menschen vermittelt. Fallbeispiele dienen zur Konkretisierung und plastischen Vermittlung der Inhalte. Ein Schwerpunkt liegt auf den aktuellen gesetzlichen Bestimmungen und dem letzten Stand der Umsetzung der internationalen Good Clinical Practice-Richtlinien.					

	LV-Typ	akadem. Stunden (aS)	Selbststudium	ECTS	Prüfungsmodus
<b>MODUL 2 - Biostatistics</b>		<b>88</b>	<b>184</b>	<b>10</b>	
Introduction to Biostatistics 1+2	SK	42	93	5	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung
Advanced Biostatistics	VU	46	91	5	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung
Im Rahmen dieses Moduls werden die Grundlagen der Biostatistik und Datenanalyse sowie der Fallzahlplanung von klinischen Studien vermittelt. Ein Schwerpunkt liegt auf der kritischen Interpretation von Studienergebnissen. In der Folge wird ein adäquater statistischer Analysenplan zu einem Forschungsprojekt konzipiert, die praktische Durchführung statistischer Berechnungen wird anhand einer kommerziell verfügbaren Software geübt.					

<sup>1</sup> VO = Vorlesungen | UE = Übungen | PR = Praktika | SE = Seminare | WA = Wissenschaftliches Arbeiten  
*Kombinierte Lehrveranstaltungen:* VS = Vorlesung und Seminar | VU = Vorlesung und Übung | VB = Vorlesung mit praktischen Übungen | SK = Seminar mit Praktikum | SU = Seminar mit Übung | PX = Praxis-Seminar | PU = Praktische Übung

<sup>2</sup> Eine akademische Stunde (aS) entspricht 45 Minuten.

<sup>3</sup> Die Angabe der Zeiten für das Selbststudium erfolgt in (Echtzeit-) Stunden.

	LV-Typ	akadem. Stunden (aS)	Selbststudium	ECTS	Prüfungsmodus
<b>MODUL 3 – Epidemiologi, Ethics, Health Economics</b>		<b>108</b>	<b>244</b>	<b>13</b>	
Introduction to Clinical Epidemiology	VS	28	54	3	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung
Ethics	VU	40	95	5	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung
Health Economics	VU	40	95	5	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung
Vertiefende Kenntnisse in die Terminologie und methodischen Grundlagen der klinischen Epidemiologie werden erarbeitet. Es soll ein Überblick über die ethischen Standards und Grundlagen ethischen Handelns im Gesundheitsbereich inkl. des PatientInnenschutzes erlangt werden. Ein Fokus liegt auf der Auseinandersetzung mit den Grundlagen der Gesundheitsökonomie, Bedarfsplanung im Gesundheitswesen und deren Auswirkungen auf die Anforderungen an die pharmazeutische Industrie.					

	LV-Typ	akadem. Stunden (aS)	Selbststudium	ECTS	Prüfungsmodus
<b>MODUL 4 – Publication and Protocol</b>		<b>132</b>	<b>372</b>	<b>19</b>	
Publication Workshop	SK	36	73	4	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung
Protocol Development Workshop	PR	47	90	5	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung
Publication Masterclass	VU	45	91	5	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung
Masterthesis Pre-submission WS	SE	10	118	5	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung
Schrittweise Anleitungen zur effizienten Erstellung eines Manuskripts von hoher wissenschaftlicher Qualität. Richtlinien, die von den AutorInnen eingehalten werden sollen werden präsentiert und die Anwendung wird trainiert. Ziel des Moduls ist das Verfassen eines Studienprotokolls, einer Protokollsynopsis, sowie einer TeilnehmerInnen Information, die einer Ethik-Kommission bzw. Behörde vorgelegt werden könnte. Zusätzlich sollen Kenntnisse vermittelt werden, wie Publikationen nach den STROBE-Richtlinien erstellt werden sollen.					

	LV-Typ	akadem. Stunden (aS)	Selbststudium	ECTS	Prüfungsmodus
<b>MODUL 5 – Practical Module, Masterthesis pre-submission</b>		<b>18</b>	<b>188</b>	<b>8</b>	
Introduction Practical Tutorial 1+2	SE	6	46	2	prüfungsimmanent
Advanced Practical Tutorial 1 + 2	SE	6	71	3	prüfungsimmanent
Master Practical Tutorial 1 + 2	SE	6	71	3	prüfungsimmanent
<p>Ziel dieses Moduls ist es, wissenschaftliche Arbeiten aus der Literatur kritisch interpretieren zu lernen, wobei TeilnehmerInnen ad hoc die Rolle eines Befürworters oder Kritikers einnehmen. Zusätzlich dient das Modul dazu, eine laufende individuelle Betreuung der Studierenden während des Universitätslehrganges durch die wissenschaftliche Lehrgangsführung bzw. TutorInnen zu gewährleisten, durch kontinuierliche und feed-back unterstützte Erarbeitung der Masterarbeit. Dazu dienen eine regelmäßige Präsentation und kritische Diskussion des Arbeitsfortschritts der Master These.</p>					

	LV-Typ	akadem. Stunden (aS)	Selbststudium	ECTS	Prüfungsmodus
<b>MODUL 6 – Elective Subjects (insg. 15 ECTS zu belegen)</b>					
Discovery and Formulation of New Medicine	VU	40	95	5	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung
Drug Development and Therapeutics	VU	40	95	5	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung
Pharmaceutical Regulatory Sciences	VU	40	95	5	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung
Pharmacovigilance	VU	40	95	5	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung
Regulatory Affairs	VU	40	95	5	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung
Leadership & Negotiation	VU	40	95	5	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung
Introduction to Medical Affairs and Pharmaceutical Medicine	VU	40	95	5	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung
<p>Einblicke in den gewählten Fachbereich erhalten. Dementsprechende Richtlinien und deren praktische Anwendung kennen lernen. Kritische Auseinandersetzung mit dem jeweils gewählten Thema.</p>					

	<b>akadem. Stunden</b>	<b>ECTS</b>
Module 1 - 6	514	70
Masterarbeit		20
<b>GESAMT</b>	<b>520</b>	<b>90</b>

## § 8 Anwesenheitspflicht

- (1) Die Teilnahme an den Modulen bzw. den Lehrveranstaltungen ist verpflichtend. Der Umfang der Fehlzeiten je Lehrveranstaltung darf 10 % der vorgesehenen Präsenzzeiten nicht überschreiten
- (2) Wenn es das Thema der Lehrveranstaltung erlaubt, können bei Fehlzeiten von mehr als 10 %, (entsprechende Nachweise für die Fehlzeiten sind beizubringen), in begründeten Einzelfällen 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.

## § 9 Anerkennung von Prüfungen

- (1) Auf Antrag des/der Lehrgangsteilnehmers/in entscheidet der/die Curriculumdirektor/in über die Anerkennung von Prüfungen gemäß § 78 Abs. 9 UG. Es können in Summe max. 20% der ECTS der laut Curriculum vorgeschriebenen Prüfungen anerkannt werden.
- (2) Verbot der Doppelerkennung und Verbot der Doppelverwendung: Lehrveranstaltungen und Prüfungen, die bereits für das als Zulassungsvoraussetzung geltende Studium absolviert wurden, können im Universitätslehrgang nicht nochmals anerkannt werden. Lehrveranstaltungen und Prüfungen, die bereits für ein anderes Pflicht- oder Wahlmodul dieses Universitätslehrgangs absolviert wurden, können in einem anderen Modul desselben Universitätslehrgangs nicht nochmals verwendet werden.

## § 10 Masterarbeit

- (1) Im Rahmen des Universitätslehrganges Clinical Research ist eine schriftliche Masterarbeit in englischer Sprache abzufassen.
- (2) Die Masterarbeit dient dem Nachweis der Befähigung, wissenschaftliche Themen selbständig sowie inhaltlich und methodisch vertretbar zu bearbeiten. Die Aufgabenstellung der Masterarbeit ist so zu wählen, dass für den/die Lehrgangsteilnehmer/in die Bearbeitung innerhalb von sechs Monaten möglich und zumutbar ist.
- (3) Die Masterarbeit ist prinzipiell als Einzelarbeit von allen LehrgangsteilnehmerInnen anzufertigen. PartnerInnen- und Gruppenarbeiten sind jedoch zulässig, wenn die Leistungen der einzelnen LehrgangsteilnehmerInnen gesondert beurteilbar sind.
- (4) Die Erstellung der schriftlichen Masterarbeit wird von einem/einer Betreuer/in begleitet (thesis supervisor). Die LehrgangsteilnehmerInnen haben nach Maßgabe der verfügbaren BetreuerInnen ein Vorschlagsrecht hinsichtlich der Person des/der Betreuers/Betreuerin. Die BetreuerInnen müssen die Kriterien analog zur den BetreuerInnen für Diplomarbeiten an der Medizinischen Universität Wien erfüllen.



- (5) Das Thema der Masterarbeit ist von dem/der Lehrgangsteilnehmer/in aus dem Bereich des Universitätslehrgangs frei wählbar und muss im Einklang mit dem Qualifikationsprofil stehen. Das Thema der Masterarbeit ist im Einvernehmen mit dem/der Betreuer/in festzulegen und muss von der wissenschaftlichen Leitung des Universitätslehrganges genehmigt werden. Bestehen bezüglich der Zuordnung des gewählten Themas Unklarheiten, liegt die Entscheidung über die Zulässigkeit bei der Lehrgangsleitung.
- (6) Für die Ausarbeitung der Masterarbeit gelten die bestehenden Richtlinien zur Abfassung der Diplomarbeit im Diplomstudium Humanmedizin UN 202 an der Medizinischen Universität Wien sinngemäß.
- (7) Die Masterarbeit umfasst die schriftliche Ausarbeitung eines Studienprotokolls für eine klinische Studie, die realistischer Weise im Forschungsumfeld des/der Lehrgangsteilnehmers/in durchführbar ist, sowie eine dazugehörige PatientenInneninformation. Die Masterarbeit soll über das in einem Studienprotokoll übliche Maß auf den wissenschaftlichen Hintergrund, das gewählte Studiendesign, die gewählte Methodik und den statistischen Analyseplan eingehen.
- (8) Der/Die Betreuer/in (thesis supervisor) hat ein schriftliches Gutachten zur schriftlichen Ausarbeitung des Studienprotokolls zu erstellen. Die Beurteilung (Festsetzung der Note) erfolgt durch den/die wissenschaftliche Lehrgangsleiter/in auf Vorschlag des/der Betreuers/Betreuerin.
- (9) Jede/r Lehrgangsteilnehmer/in muss das fertige Studienprotokoll und die dazugehörige PatientenInneninformation eines/einer anderen Lehrgangsteilnehmers/in anonym kritisch begutachten (critical appraisal). Dieser Begutachtung wird für die Beurteilung der Masterarbeit herangezogen.
- (10) Wird die Masterarbeit negativ beurteilt, findet § 17a Abs. 12 des II. Abschnittes der Satzung der Medizinischen Universität Wien sinngemäß Anwendung.

## § 11 Prüfungsordnung

- (1) Die Prüfungen bzw. Studienleistungen im Universitätslehrgang bestehen aus:
  - Studienbegleitenden Prüfungen in den Prüfungsfächern, die das Ziel haben, festzustellen, ob die LehrgangsteilnehmerInnen einen gründlichen Überblick über die Lernziele erlangt haben;
  - Masterarbeit;
  - Kommissioneller Abschlussprüfung (inkl. Verteidigung der Masterarbeit).
- (2) Im Rahmen des Universitätslehrganges haben die **Lehrveranstaltungen immanenten Prüfungscharakter (pi)**: Die Beurteilung bei Lehrveranstaltungen mit immanentem Prüfungscharakter erfolgt nicht aufgrund eines einzelnen Prüfungsaktes am Ende einer Lehrveranstaltung, sondern aufgrund von regelmäßigen schriftlichen und/oder mündlichen Beiträgen der Studierenden (z.B. Seminararbeit, Referat, aktive Teilnahme und Eigenleistungen bei Gruppenarbeiten bzw. Diskussionen, Erfüllung der Aufgaben bei Übungen etc), laufender Beobachtung und Erfüllung der vorgeschriebenen Anwesenheitspflicht (begleitende Erfolgskontrolle) sowie optional durch eine zusätzliche abschließende (Teil-)Prüfung.
- (3) Folgende prüfungsimmanente (pi) Lehrveranstaltungstypen werden angeboten
  - a. Übungen (UE): Übungen sind Lehrveranstaltungen, in denen Studierende unter Anleitung aufbauend auf theoretischem Wissen spezifische praktische Fertigkeiten erlernen und anwenden. Übungen haben immanenten Prüfungscharakter und sind vorrangig für die wissenschaftliche Grundausbildung konzipiert. Eine abschließende, summative Prüfung zur Überprüfung der gelernten Inhalte kann zusätzlich vorgesehen werden.

- b. Praktika (PR): Praktika sind Lehrveranstaltungen, in denen Studierende aufbauend auf theoretischem und praktischem Wissen spezifische Fragestellungen selbstständig bearbeiten. Der Unterricht dieser Lehr- /Lernform ist im zeitlichen Ablauf strukturiert, inhaltlich systematisch vorgegeben und an detailliert vorgegebenen Lernzielen orientiert. Praktika haben immanenten Prüfungscharakter und dienen der Aneignung von Fertigkeiten zur Vorbereitung auf die spätere berufliche Praxis. Eine abschließende, summative Prüfung zur Überprüfung der gelernten Inhalte kann zusätzlich vorgesehen werden.
- c. Seminare (SE): Seminare sind Lehrveranstaltungen, in denen Studierende Lehrinhalte selbstständig erarbeiten vertiefen und diskutieren. Sie stellen eine wichtige Ausbildungsmethode für den Erwerb von Kenntnissen und auch Haltungen dar, wobei durch interaktive Mitarbeit der Studierenden in Kleingruppen vor allem die Fähigkeit erlernt wird, das erworbene Wissen selbstständig zur Analyse und Lösung von Fragestellungen anzuwenden. Diese Unterrichtsform schult vor allem die eigenständige Auseinandersetzung mit theoretischen Problemen auf wissenschaftlicher Basis und dient zusätzlich auch Haltungen zu reflektieren.
- d. Der kombinierte Lehrveranstaltungstyp „SK“ vereint die Definitionen der Lehrveranstaltungstypen „Seminar“ und „Praktikum“ (siehe oben), der kombinierte Lehrveranstaltungstyp „VS“ vereint die Definitionen der Lehrveranstaltungstypen „Vorlesung“ und „Seminar“ und der kombinierte Lehrveranstaltungstyp „VU“ die Lehrveranstaltungstypen „Vorlesung“ und „Übung“. Die Elemente sind integriert, wodurch sich ein didaktischer Mehrwert ergibt.

Aus dem Lehrveranstaltungstyp „Vorlesung“ fließen Elemente in den Lehrveranstaltungstyp VS und VU ein: Vorlesungen sind Lehrveranstaltungen, in denen Teilbereiche eines Faches und seiner Methoden didaktisch aufbereitet vermittelt werden. Sie dienen der Einführung in die Grundkonzepte und Systematik, dem Aufzeigen des wissenschaftlichen Hintergrundes, der Schaffung von Querverbindungen sowie der Erklärung komplizierter Sachverhalte und der Bedeutung für die klinische/praktische Anwendung. Die Beurteilung erfolgt aufgrund eines einzigen Prüfungsaktes am Ende einer Lehrveranstaltung. Diese abschließende Prüfung wird schriftlich oder mündlich durchgeführt.

- (4) Prüfer/in in studienbegleitenden Prüfungen ist in der Regel der/diejenige Lehrbeauftragte, dessen Lehrveranstaltung der/die Studierende belegt hat.
- (5) Bei schriftlichen Prüfungen sind die Prüfungsfragen schriftlich zu beantworten. Mündliche Prüfungen werden von den PrüferInnen als Einzelgespräche oder in Form einer Präsentation o.ä. durchgeführt.
- (6) Die Leiterinnen und Leiter einer Lehrveranstaltung haben rechtzeitig vor Beginn die Studierenden in geeigneter Weise über die Ziele, die Inhalte und die Methoden ihrer Lehrveranstaltungen sowie über die Inhalte, die Methoden, die Beurteilungskriterien und die Beurteilungsmaßstäbe der Lehrveranstaltungsprüfungen zu informieren.
- (7) Die Masterarbeit ist im Rahmen einer öffentlichen Prüfung vor der Prüfungskommission zu verteidigen („Verteidigung der Masterarbeit / kommissionelle Abschlussprüfung“). Voraussetzungen für die Teilnahme an der Verteidigung der Masterarbeit / kommissionellen Abschlussprüfung sind die:
  - a. Teilnahme an allen Modulen des Universitätslehrganges (mind. 90 % Anwesenheit)
  - b. Positive Absolvierung aller studienbegleitenden Prüfungen
  - c. Positive Beurteilung der schriftlichen Masterarbeit

- (8) Die Verteidigung der Masterarbeit / kommissionelle Abschlussprüfung findet in Form einer simulierten Ethikkommissionssitzung statt. Es wird das Studienprotokoll und die PatientInneninformation (siehe § 10 „Masterarbeit“ oben) vor anderen TeilnehmerInnen des Universitätslehrgangs „Clinical Research“ und Vortragenden des Universitätslehrgangs präsentiert und aus Sicht von Antragsteller/in und Ethik-Kommissionsmitglied diskutiert. Beurteilungskriterien sind die Studienrelevanz, methodische Ausarbeitung, inhaltliche Darstellung, Präsentationstechnik und die Diskussion der schriftlichen Begutachtung. Die Verteidigung der Masterarbeit / kommissionelle Abschlussprüfung erfolgt in einem Prüfungsakt.
- (9) Für kommissionelle (Abschluss-)Prüfungen hat der/die Curriculumdirektor/in auf Vorschlag des/der wissenschaftlichen Lehrgangsleiters/in eine Prüfungskommission zu bilden. Die Prüfungskommission besteht aus drei fachlich geeigneten Mitgliedern und setzt sich aus dem/der Lehrgangsleiter/in oder dessen/deren Stellvertreter/in und zwei von der Lehrgangsleitung ernannten PrüferInnen zusammen. Den Vorsitz der Prüfungskommission hat der/die Lehrgangsleiter/in oder sein/e bzw. ihr/e Stellvertreter/in inne. Die Beschlüsse der Prüfungskommission werden mit Stimmenmehrheit gefasst. Der/Die Curriculumdirektor/in kann zusätzlich als Prüfer/in zu kommissionellen (Abschluss-)Prüfungen hinzugezogen werden.
- (10) 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.
- (11) Das Prüfungsverfahren und die Benotungsformen richten sich nach den §§ 72ff UG und den einschlägigen Bestimmungen des II. Abschnittes der Satzung der Medizinischen Universität Wien). Der positive Erfolg von Prüfungen und wissenschaftlichen Arbeiten ist mit „sehr gut“ (1), „gut“ (2), „befriedigend“ (3) oder „genügend“ (4), der negative Erfolg ist mit „nicht genügend“ (5) zu beurteilen. Wenn diese Form der Beurteilung unmöglich oder unzumutbar ist, hat die positive Beurteilung „mit Erfolg teilgenommen“, die negative Beurteilung „ohne Erfolg teilgenommen“ zu lauten.

## § 12 Vorzeitige Beendigung

- (1) Der Universitätslehrgang gilt als abgebrochen, wenn der/die Lehrgangsteilnehmer/in von mehr als 10 % der Unterrichts-Stunden pro Lehrveranstaltung/Modul Lehrveranstaltungen *unentschuldigt* fern bleibt. Bei entschuldigtem Fernbleiben von mehr als 10% der (Unterrichts-)Stunden pro Lehrveranstaltung/Modul muss der/die Lehrgangsteilnehmer/in die theoretische Ausbildung – nach Maßgabe des Angebots und der verfügbaren Plätze – nachbelegen.
- (2) Ist ein/e Teilnehmer/in mit der Bezahlung des Lehrgangsbeitrags säumig, kann ihr/ihm die weitere Teilnahme am Lehrgang nach Maßgabe der Durchführungsbestimmungen für Universitätslehrgänge und Postgraduelle Programme, Mitteilungsblatt Studienjahr 2017/2018, 2. Stück, Nr. 2, untersagt werden.

## § 13 Abschluss und akademischer Grad / Bezeichnung

- (1) Der Universitätslehrgang ist erfolgreich absolviert, wenn alle vorgeschriebenen Prüfungen und die Masterarbeit gemäß der Prüfungsordnung positiv beurteilt wurden.
- (2) Der erfolgreiche Abschluss des Universitätslehrgangs wird durch ein Abschlusszeugnis beurkundet und der akademische Grad „**Master of Science in Clinical Research**“, abgekürzt: „**MSc**“ von der Medizinischen Universität Wien bescheidmäßig verliehen.

- (3) Im Abschlusszeugnis sind die einzelnen Module und die ihnen zugeordneten Lehrveranstaltungen mit ihrer Gesamtstundenzahl und ihren Einzelnoten anzuführen sowie die ECTS-Punkte auszuweisen; auch der Titel sowie die Benotung der Masterarbeit sind anzuführen.

## Teil III: Organisation

### § 14 Wissenschaftlicher Beirat

- (1) Zur Beratung der wissenschaftlichen Lehrgangsleitung wird für den Universitätslehrgang Clinical Research ein wissenschaftlicher Beirat eingerichtet.
- (2) Zu Mitgliedern des wissenschaftlichen Beirats können einschlägig fachlich und beruflich ausgewiesene Personen bestellt werden. Die Bestellung erfolgt durch das Rektorat auf Vorschlag der Curriculumdirektorin oder des Curriculumdirektors. Die Funktionsperiode beträgt drei Jahre. Die Wiederbestellung ist zulässig. Nach Ablauf der Funktionsperiode üben die Mitglieder ihre Funktion bis zur Neubestellung vorübergehend weiter aus. Die Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats haben eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden und eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter aus dem Kreise ihrer Mitglieder zu wählen.
- (3) Der wissenschaftliche Beirat besteht aus Personen, die selbst ExpertInnenwissen zum Themenbereich haben und in deren Wirkungsbereich solche Ansätze und Konzeptionen angewandt werden. Der Beirat muss mindestens drei Mitglieder umfassen und sollte die Anzahl von fünf Mitgliedern nur in begründeten Ausnahmefällen übersteigen. Der Beirat hat eine ungerade Anzahl an Beiratsmitgliedern aufzuweisen. Der Beirat setzt sich aus folgenden Mitgliedern zusammen:
  - a) Ein/e VertreterIn der MedUni Wien mit praktischer Erfahrung in der Planung, Durchführung, Auswertung und Publikation klinischer Studien; diese/r wird von der/vom jeweiligen LehrgangsleiterIn nominiert und ist gleichzeitig Vorsitzende/r. Die/Der LehrgangsleiterIn ist von dieser Funktion ausgeschlossen.
  - b) Ein/e VertreterIn mit biometrischer Expertise; diese/r wird von der/vom LehrgangsleiterIn nominiert.
  - c) Bis zu drei weitere ExpertInnen mit praktischer Erfahrung in der Planung, Durchführung, Auswertung und Publikation klinischer Studien im universitären und/oder kommerziellen Bereich.
- (4) Aufgabe des wissenschaftlichen Beirats ist insbesondere die Beurteilung des Universitätslehrganges hinsichtlich seiner Aktualität und Relevanz für den Arbeitsmarkt von Absolventinnen und Absolventen. 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.
- (5) Sitzungen des wissenschaftlichen Beirats haben mindestens einmal jährlich stattzufinden. Die Tagesordnung wird von der Vorsitzenden oder dem Vorsitzenden des wissenschaftlichen Beirats in Abstimmung mit der wissenschaftlichen Leiterin oder dem wissenschaftlichen Leiter erstellt.
- (6) Die Lehrgangsleiterinnen und -leiter sowie der/die Curriculumdirektor/in können zu den Sitzungen als beratende Mitglieder ohne Stimmrecht eingeladen werden.

## § 15 Inkrafttreten & Übergangsbestimmung

- (1) Dieses Curriculum tritt mit dem ersten Tag des Monats in Kraft, der auf die Kundmachung folgt.
- (2) LehrgangsteilnehmerInnen, die zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Curriculums den Universitätslehrgang „Clinical Research“ nach dem bis zu diesem Zeitpunkt gültigen Curriculum (veröffentlicht im Mitteilungsblatt der Medizinischen Universität Wien, Studienjahr 2006/2007, 38. Stück, Nr. 52, idF Mitteilungsblatt Studienjahr 2009/2010, 5. Stück, Nr. 5) noch nicht abgeschlossen haben, sind berechtigt, den Universitätslehrgang „Clinical Research“ nach diesen Bestimmungen bis zum 30.11.2022 abzuschließen.
- (3) Wird der Universitätslehrgang „Clinical Research“ nicht innerhalb des in Abs. 1 vorgesehenen Zeitraumes abgeschlossen, wird die/der Lehrgangsteilnehmer/in automatisch in das gegenständliche Curriculum für den Universitätslehrgang „Clinical Research“ in der geltenden Fassung überstellt.
- (4) LehrgangsteilnehmerInnen, die ihr Studium nach dem im der Medizinischen Universität Wien, Studienjahr 2006/2007, 38. Stück, Nr. 52, idF Mitteilungsblatt Studienjahr 2009/2010, 5. Stück, Nr. 5, veröffentlichten Curriculum begonnen haben, sind berechtigt, in das neue Curriculum überzutreten. Eine diesbezügliche schriftliche unwiderrufliche Erklärung ist an die wissenschaftliche Lehrgangsleitung zu richten. Bei einem Übertritt werden die bisher absolvierten Studienleistungen entsprechend anerkannt.

Die Vorsitzende des Senats

Maria Sibilica