

10. Mitteilungsblatt Nr. 16

Mitteilungsblatt der Medizinischen Universität Wien
Studienjahr 2024/2025

10. Stück; Nr. 16

C U R R I C U L A

16. Curriculum für den Universitätslehrgang „Clinical Research –
Master of Science (Continuing Education)“

16. Curriculum für den Universitätslehrgang „Clinical Research – Master of Science (Continuing Education)“

Der Senat der Medizinischen Universität Wien hat in seiner Sitzung am 22.11.2024 das von der gemäß § 25 Abs. 8 Z 3 und Abs. 10 Universitätsgesetz 2002 (UG) eingesetzten entscheidungsbefugten Curriculumkommission für Universitätslehrgänge am 22.10.2024 beschlossene Curriculum für den Universitätslehrgang „Clinical Research – Master of Science (Continuing Education)“ genehmigt. Das Curriculum lautet wie folgt:

Teil I: Allgemeines

§ 1 Zielsetzung

In der klinischen Forschung ist es von zentraler Bedeutung, Sicherheit und Wohlergehen der Studienteilnehmer:innen zu schützen. Um dies zu garantieren, wurden international verbindliche Leitlinien und Gesetze geschaffen und Arbeitsabläufe definiert. Die 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 Universitätslehrgangs „Clinical Research - Master of Science (Continuing Education)“ 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 Expert:innen, 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 Patient:innenversorgung ermöglichen und beschleunigen.

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

§ 2 Qualifikationsprofil

Absolvent:innen 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 Absolvent:innen 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 Absolvent:innen neben dem fachspezifischen Wissen auch Kenntnisse über Präsentationstechniken, die helfen, wissenschaftliche Daten professionell und verständlich vorzustellen.

Die Absolvent:innen 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.

Die Absolvent:innen erwerben ferner Kompetenzen im Bereich Diversity in der Medizin und Gender-Medizin und sind befähigt, den Zusammenhang zwischen den Kerndimensionen der Diversität (sozioökonomischer Status, Ethnie/Herkunft, Lebensalter, Behinderung, sexuelle Orientierung, Geschlecht, Weltanschauung/Religion) und deren Relevanz und Auswirkungen für den Bereich der klinischen Forschung einzuschätzen und die Integrität und Ethik in der Wissenschaft als einen der Grundpfeiler guter wissenschaftlicher Praxis anzuerkennen.

§ 3 Kooperationen

Der Universitätslehrgang kann gemäß § 56 Abs. 4 UG zur wirtschaftlichen und organisatorischen Unterstützung in Zusammenarbeit mit außerhochschulischen Rechtsträgern durchgeführt werden. Nähere Bestimmungen werden diesfalls in einem Kooperationsvertrag geregelt.

§ 4 Dauer und Gliederung

- (1) Der Universitätslehrgang dauert 5 Semester und umfasst 120 ECTS-Anrechnungspunkte. Davon sind 73 ECTS-Anrechnungspunkte für Pflichtlehrveranstaltungen, 25 ECTS-Anrechnungspunkte für Wahlpflichtfächer und 20 ECTS-Anrechnungspunkte für die schriftliche Masterarbeit, 1 ECTS-Anrechnungspunkt für die Verteidigung der Masterarbeit / „Masterprüfung“ und 1 ECTS-Anrechnungspunkt für die kommissionelle Abschlussprüfung vorgesehen.
- (2) Die Höchststudiendauer beträgt zehn Semester, das entspricht der vorgesehenen Studienzeit zuzüglich fünf Semestern. Danach erlischt die Zulassung zum Universitätslehrgang.
- (3) Ein Teil des theoretischen Stoffes kann als Fernstudium (zB E-Learning) angeboten werden.
- (4) Der Universitätslehrgang wird berufsbegleitend geführt. Die Lehrveranstaltungen können auch während der lehrveranstaltungsfreien Zeit durchgeführt werden.
- (5) Die Lehrveranstaltungen werden in englischer Sprache abgehalten.

§ 5 Voraussetzungen für die Zulassung

- (1) Voraussetzung für die Zulassung zum Universitätslehrgang ist der Nachweis über:
 - a) ein abgeschlossenes Universitätsstudium im Ausmaß von mindestens 180 ECTS-Anrechnungspunkten (oder ein gleichwertiges an einer anerkannten in- oder ausländischen postsekundären Bildungseinrichtung abgeschlossenes Studium im Umfang von 180 ECTS-Anrechnungspunkten) in einer der folgenden Disziplinen:
 - Humanmedizin
 - Zahnmedizin

- Veterinärmedizin
- Pharmazie oder
- andere Naturwissenschaften
- Gesundheits- und Pflegewissenschaften
- Mathematik/Statistik

und

- b) Mindestens zweijährige einschlägige Berufserfahrung (Beschäftigungsausmaß mindestens 20 Wochenstunden) in einem oder mehreren der oben genannten Bereiche.

Als „einschlägig“ werden berufliche Tätigkeiten verstanden, bei denen die Auseinandersetzung mit wissenschaftlichen Fragestellungen aus dem Bereich der klinischen Forschung stattfindet oder stattfinden kann.

- (2) Die Studienwerber:innen 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 (zB Reifeprüfungszeugnis auf Grund des Unterrichts in englischer Sprache, Abschluss eines Studiums in der englischen Sprache) oder im Rahmen einer Überprüfung durch die wissenschaftliche Lehrgangsleitung nachzuweisen. Von Nachweisen kann abgesehen werden, wenn es sich bei der englischen Sprache um die Erstsprache des:der Studienwerbers:in handelt.
- (3) 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) Der:Die wissenschaftliche Lehrgangsleiter:in überprüft die Eignung der Bewerber:innen aufgrund der vorgelegten Unterlagen, insbesondere dem Bewerbungsschreiben, und einem persönlichen Gespräch.
- (6) Die Zulassung ist jeweils nur vor Beginn des Lehrgangs und innerhalb der Zulassungsfristen möglich. Der:Die wissenschaftliche Lehrgangsleiter:in legt die maximale Anzahl der Teilnehmer:innen pro Lehrgang unter Berücksichtigung der nach pädagogischen und organisatorischen Gesichtspunkten und nach Maßgabe des Budgetplans zur Verfügung stehenden Studienplätze fest.
- (7) Gemäß § 70 Abs. 1 in Verbindung mit § 51 Abs. 2 Z 22 UG haben die Teilnehmer:innen die Zulassung zum Universitätslehrgang als außerordentliche Studierende zu beantragen. Über die Zulassung der Lehrgangsteilnehmer:innen entscheidet das Rektorat auf Vorschlag der wissenschaftlichen Lehrgangsleitung nach Maßgabe der zur Verfügung stehenden Studienplätze und der Qualifikation der Bewerber:innen.

§ 6 Aufnahmeverfahren

- (1) Alle Bewerber:innen haben zur Aufnahme in den Universitätslehrgang ein Aufnahmeverfahren erfolgreich zu absolvieren. Für dieses Aufnahmeverfahren werden die schriftlichen

Bewerbungsunterlagen herangezogen und ein persönliches Aufnahmegespräch (entweder persönlich oder mittels Telefon-/Videokonferenz usw.) durchgeführt.

- a. Der schriftlichen Bewerbung sind Unterlagen gemäß § 5 beizulegen.
 - b. Im persönlichen Aufnahmegespräch („Interview“) werden Motivation und Zielsetzung der Bewerber sowie Hintergrundwissen und Spezialisierungen erfragt.
- (2) Der/die wissenschaftliche Lehrgangsleiter:in 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

	LV-Typ ¹	akadem. Stunden (aS) ²	Selbststudium ³	ECTS ⁴	Prüfungsmodus/Leistungsüberprüfung
Modul 1 Introduction		48	89	5	
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

Kurzbeschreibung des Moduls:

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. Bereits in der Einführung in das Gebiet der klinischen Forschung werden Faktoren, die zu einer Verzerrung von Ergebnissen führen können, z.B. Gender Bias in der Arzneimittelentwicklung, erörtert und es wird diskutiert, dass Diversity- und/oder Gender-Inhalte für alle Bereiche der klinischen Forschung relevant sind und entsprechend im Rahmen des Curriculums berücksichtigt werden. Ein Schwerpunkt liegt auf den aktuellen gesetzlichen

¹ VO = Vorlesungen | UE = Übungen | PR = Praktika | SE = Seminare

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

² Eine akademische Stunde (aS) dauert 45 Minuten. Soweit Semester(wochen)stunden (1 SWS = 15 aS) angegeben sind: 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 (60 Minuten).

⁴ ECTS-Anrechnungspunkte, in den folgenden Tabellen „ECTS“

Bestimmungen und dem letzten Stand der Umsetzung der internationalen Good Clinical Practice-Richtlinien.

	LV-Typ	akadem. Stunden (aS)	Selbststudium	ECTS	Prüfungsmodus/Leistungsüberprüfung
Modul 2 Biostatistics		88	184	10	
Introduction to Biostatistics 1	SK	21	48	2,5	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung
Introduction to Biostatistics 2	SK	21	45	2,5	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung
Advanced Biostatistics	VU	46	91	5	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung

Kurzbeschreibung des Moduls:

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.

	LV-Typ	akadem. Stunden (aS)	Selbststudium	ECTS	Prüfungsmodus/Leistungsüberprüfung
Modul 3 Epidemiology, Ethics, Health Economics		108	244	13	
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

Kurzbeschreibung des Moduls:

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 inklusive des Patient:innenschutzes erlangt werden. In diesem Zusammenhang wird speziell auch die Genderdimension in Forschungsprojekten aus Sicht der Forschungsethik thematisiert, da klinischen Forschung im Allgemeinen und die Arzneimittelentwicklung im Speziellen immer für alle Gruppen an Personen, die von den Ergebnissen der Forschung profitieren werden, repräsentativ sein sollen. Ein weiterer 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/Leistungsüberprüfung
Modul 4 Publication and Protocol		138	372	19	
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

Kurzbeschreibung des Moduls:

Schrittweise Anleitungen zur effizienten Erstellung eines Manuskripts von hoher wissenschaftlicher Qualität. Richtlinien, die von den Autor:innen eingehalten werden sollen werden präsentiert und die Anwendung wird trainiert. Ziel des Moduls ist das Verfassen eines Studienprotokolls, einer Protokollsynopsis, sowie einer Teilnehmer:innen 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)	Selbst- studium	ECTS	Prüfungsmodus/ Leistungsüberprüfung
Modul 5 Practical Module, Masterthesis pre- submission		24	284	12	
Introduction Practical Tutorial 1+2	SE	6	71	3	prüfungsimmanent
Advanced Practical Tutorial 1+2	SE	6	71	3	prüfungsimmanent
Advanced Practical Tutorial 3+4	SE	6	71	3	prüfungsimmanent
Master Practical Tutorial 1 + 2	SE	6	71	3	prüfungsimmanent

Kurzbeschreibung des Moduls:

Ziel dieses Moduls ist es, wissenschaftliche Arbeiten aus der Literatur kritisch interpretieren zu lernen, wobei Teilnehmer:innen ad hoc die Rolle eines:r Befürworters:in oder Kritikers:in einnehmen. Zusätzlich dient das Modul dazu, eine laufende individuelle Betreuung der Studierenden während des Universitätslehrganges durch die wissenschaftliche Lehrgangsleitung bzw. Tutor:innen zu gewährleisten, durch kontinuierliche und feed-back unterstützte Erarbeitung der Masterarbeit. Dazu dienen eine regelmäßige Präsentation und kritische Diskussion des Arbeitsfortschritts der Masterarbeit.

	LV- Typ	akadem. Stunden (aS)	Selbst- studium	ECTS	Prüfungsmodus/ Leistungsüberprüfung
Modul 6 Medical Devices and Preclinical Drug Development		80	190	10	
Medical Devices	VU	40	95	5	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung
Preclinical Drug Development and Toxicology, Quality Management	VU	40	95	5	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung

Kurzbeschreibung des Moduls:

Das Modul vermittelt Kenntnisse über die Medizinprodukt-Entwicklung sowie die einzelnen Schritte im Rahmen der Zulassungsphasen. Weiters werden die Grundlagen für die klinische Forschung, nämlich die präklinische Arzneimittelentwicklung und Toxikologie erarbeitet. Weiters wird in diesem Modul theoretisches und praktisches Wissen über Qualitätsmanagement (Good Clinical Practice (GCP), Good Laboratory Practice (GLP) und Good Manufacturing Practice (GMP)) vermittelt.

	LV- Typ	akadem. Stunden (aS)	Selbst- studium	ECTS	Prüfungsmodus/ Leistungsüberprüfung
Modul 7 Elective Subjects (insgesamt 25 ECTS zu belegen)					
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
Clinical Project Management	VU	40	95	5	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung

Kurzbeschreibung des Moduls:

Dieses Modul ermöglicht es, Einblicke in den gewählten Fachbereich zu erhalten, entsprechende Richtlinien und deren praktische Anwendung kennen zu lernen und sich kritisch mit dem jeweils gewählten Thema auseinanderzusetzen.

	LV- Typ	akadem. Stunden (aS)	Selbst- studium	ECTS	Prüfungsmodus/ Leistungsüberprüfung
Modul 8 Qualitative Methods, Data Protection		32	74	4	
Qualitative methods	VU	16	37	2	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung
Data Protection and -Safety Big Data, Real World Data, Pharmacometrics	VU	16	37	2	prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung

Kurzbeschreibung des Moduls:

Das Modul soll einen Überblick über die verschiedenen Methodenansätze der quantitativen Forschung sowie die Möglichkeiten von deren Anwendung geben. Die Lerninhalte dieses Modul umfassen beispielsweise die Vermittlung von Kenntnissen in den beiden gängigsten Verfahren qualitativer Datenerhebung (Erhebung von Daten durch Interviews und mit Hilfe von Beobachtungen) und weitere spezifischere Anwendungen wie zB qualitative Interviewforschung. Im zweiten Teil des Modules lernen die Studierenden wichtige Rahmenbedingungen und praktische Anwendung von Datenschutz. Kenntnisse über die Entwicklung und Anwendung von Implementierung von Big Data und Real World Data im Bereich der Arzneimittelforschung und - Zulassung sowie die Grundlagen und Anwendungen der Pharmakometrie (Methodik und Anwendung von Modellen zur Messung von Krankheiten und pharmakologischen Wirkungen) werden vermittelt.

	akademische Stunden (aS)	ECTS
Module 1-8	718	98
schriftliche Masterarbeit / schriftliche Abschlussarbeit	-	20
Verteidigung der Masterarbeit („Masterprüfung“)	-	1
Kommissionelle Abschlussprüfung	-	1
GESAMT	718	120

§ 8 Anerkennung von Prüfungen, anderen Studienleistungen, Tätigkeiten und Kompetenzen

- (1) Auf Antrag des:der Studierenden entscheidet der:die Curriculumdirektor:in über die Anerkennung von Prüfungen, anderen Studienleistungen, Tätigkeiten und Kompetenzen gemäß § 78 UG.
- (2) Lehrveranstaltungen und Prüfungen, die bereits für das als Zulassungsvoraussetzung geltende Studium absolviert wurden, können im Universitätslehrgang nicht nochmals anerkannt werden.

§ 9 Masterarbeit

- (1) Im Rahmen des Universitätslehrganges „Clinical Research - Master of Science (Continuing Education)“ ist eine schriftliche Masterarbeit in englischer Sprache abzufassen.
- (2) Die Masterarbeit dient dem Nachweis der Befähigung, wissenschaftliche Themen selbstständig 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 umfasst grundsätzlich die schriftliche Ausarbeitung eines Studienprotokolls für eine klinische Studie, die realistischer Weise im Forschungsumfeld des:der Lehrgangsteilnehmers:in durchführbar ist, sowie eine dazugehörige Patient:inneninformation. 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. Alternativ kann als Masterarbeit auch eines der Themen aus dem Bereich des Universitätslehrganges „Clinical Research - Master of Science (Continuing Education)“ gewählt werden.
- (4) Die Masterarbeit ist prinzipiell als Einzelarbeit von allen Lehrgangsteilnehmenden anzufertigen, Partner:innen- oder Gruppenarbeiten sind jedoch zulässig, wenn die Leistungen der einzelnen Lehrgangsteilnehmer:innen gesondert beurteilbar sind.
- (5) Die Erstellung der schriftlichen Masterarbeit wird von einem:einer Betreuer:in begleitet und bewertet. Die Lehrgangsteilnehmer:innen haben nach Maßgabe der verfügbaren Betreuer:innen ein Vorschlagsrecht hinsichtlich der sie zu betreuenden Person. Die Betreuer:innen müssen die Kriterien analog zu den Betreuer:innen für die Diplomarbeiten an der Medizinischen Universität Wien erfüllen.
- (6) 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 dem:der wissenschaftlichen Lehrgangsleiter:in genehmigt werden. Es können auch Arbeiten im Bereich der Gender Medizin und Diversity in der Medizin unter Berücksichtigung der oben genannten Punkte verfasst werden. Bestehen bezüglich der Zuordnung des gewählten Themas Unklarheiten, liegt die Entscheidung über die Zulässigkeit bei dem:der wissenschaftlichen Lehrgangsleiter:in.
- (7) Als gleichwertiger Nachweis für die Masterarbeit kann eine von einem „peer-reviewed“ Top- bzw. Standardjournal zur Publikation akzeptierte oder bereits publizierte wissenschaftlich Originalarbeit vorgelegt werden, die im Rahmen der Teilnahme am Universitätslehrgang abgefasst und mit der Lehrgangsleitung und gegebenenfalls kooperierenden Institutionen konzipiert und durchgeführt wurde. Der:die Lehrgangsteilnehmer:in muss Erstautor:in und die Arbeit in englischer Sprache abgefasst sein. Zusätzlich muss die Publikation für die erfolgreiche Anerkennung als Ersatzleistung für die Masterarbeit ein Thema des Universitätslehrgangs behandeln und als eigene Arbeit mit Einleitung, Zielsetzung, Publikation und Diskussion ausgearbeitet werden. Über die Gleichwertigkeit der wissenschaftlichen Arbeit entscheidet die wissenschaftliche Leitung nach Vorlage beim wissenschaftlichen Beirat.
- (8) Für die Ausarbeitung der Masterarbeit gilt der Leitfaden für das Erstellen von Hochschulschriften an der Medizinischen Universität Wien.

- (9) Wird die Masterarbeit negativ beurteilt, findet § 17a Abs. 12 des II. Abschnitts der Satzung der Medizinischen Universität Wien Anwendung.

§ 10 Anwesenheitspflicht

- (1) Die Teilnahme an den Modulen bzw. den prüfungsimmanenten Lehrveranstaltungen ist verpflichtend. Der Umfang der begründeten 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 eines oder mehrerer Module (der Lehrveranstaltungen) entscheidet der:die wissenschaftliche Lehrgangsleiter:in.
- (3) Themenspezifische Fachkongresse können bis zu einem Umfang von 1 ECTS-Anrechnungspunkt als Ersatzleistung angerechnet werden. Eine vorherige Absprache mit und Zusage der wissenschaftlichen Lehrgangsleitung ist erforderlich.

§ 11 Prüfungsordnung

- (1) Die Prüfungen bzw. Studienleistungen im Universitätslehrgang bestehen aus:
 - Studienbegleitenden Prüfungen in den Prüfungsfächern, die das Ziel haben, festzustellen, ob die Lehrgangsteilnehmer:innen einen gründlichen Überblick über die Lernziele erlangt haben
 - Lehrveranstaltungen mit immanentem Prüfungscharakter (pi): „prüfungsimmanent mit schriftlicher und/oder mündlicher Leistungsüberprüfung“
 - schriftliche Masterarbeit
 - kommissionelle Abschlussprüfung inklusive Verteidigung der Masterarbeit („Masterprüfung“)
- (2) Im Rahmen des Universitätslehrgangs haben die **Lehrveranstaltungen immanenten Prüfungscharakter**: Die Beurteilung bei **Lehrveranstaltungen mit immanentem Prüfungscharakter (pi)** erfolgt nicht aufgrund eines einzelnen Prüfungsaktes am Ende einer Lehrveranstaltung, sondern aufgrund von regelmäßigen schriftlichen und/oder mündlichen Beiträgen der Studierenden (zB Seminararbeit, Referat, aktive Teilnahme und Eigenleistungen bei Gruppenarbeiten bzw. Diskussionen, Erfüllung der Aufgaben bei Übungen usw.), laufender Beobachtung und Erfüllung der vorgeschriebenen Anwesenheitspflicht (begleitende Erfolgskontrolle) sowie optional durch eine zusätzliche abschließende (Teil-)Prüfung.

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.
 - e. 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 bei einer Vorlesung erfolgt aufgrund eines einzigen Prüfungsaktes am Ende einer Lehrveranstaltung. Diese abschließende Prüfung wird schriftlich oder mündlich durchgeführt.
- (3) Prüfer:in in studienbegleitenden Prüfungen ist in der Regel der:diejenige Lehrbeauftragte, dessen:deren Lehrveranstaltung der:die Studierende belegt hat.
 - (4) Bei schriftlichen Prüfungen sind die Prüfungsfragen schriftlich zu beantworten. Mündliche Prüfungen werden von den Prüfenden als Einzelgespräche oder in Form einer Präsentation oder ähnlich durchgeführt. Studienleistungen können auch über E-Learning (zB Moodle) abgefragt werden.
 - (5) Die Leiter:innen einer Lehrveranstaltung haben rechtzeitig vor Beginn des Semesters die Studierenden in geeigneter Weise über die Ziele, die Form, die Inhalte, die Termine und die Methoden ihrer Lehrveranstaltungen sowie über die Inhalte, die Form, die Methoden, die Termine, die Beurteilungskriterien und die Beurteilungsmaßstäbe der Lehrveranstaltungsprüfungen zu informieren.
 - (6) Verteidigung der Masterarbeit („Masterprüfung“): Die schriftliche Masterarbeit ist im Rahmen einer mündlichen öffentlichen Prüfung („Masterprüfung“) vor einer Prüfungskommission zu verteidigen. Voraussetzungen für die Teilnahme an der Masterprüfung, die in Form eines einzigen Prüfungsaktes durchgeführt wird, sind die:

- positive Absolvierung der Module [mindestens 90% Anwesenheit] bzw. positive Absolvierung aller studienbegleitenden Prüfungen,
 - positive Beurteilung der schriftlichen Masterarbeit.
- (7) Die Kommissionelle Abschlussprüfung findet in Form einer simulierten Ethikkommissionssitzung statt. Es wird das Studienprotokoll und die Patient:inneninformation (siehe § 9 Masterarbeit) vor anderen Teilnehmer:innen des Universitätslehrgangs „Clinical Research - Master of Science (Continuing Education)“ und Vortragenden des Universitätslehrgangs präsentiert und aus Sicht von Antragsteller:in und Ethik-Kommissionsmitglied diskutiert, bzw. die in einem Peer-Reviewed Journal publizierte Arbeit vorgestellt. Beurteilungskriterien sind die Studienrelevanz, methodische Ausarbeitung, inhaltliche Darstellung, Präsentationstechnik und die Diskussion der schriftlichen Begutachtung. Die kommissionelle Abschlussprüfung erfolgt in einem Prüfungsakt.
- (8) Die Prüfungskommissionen im Universitätslehrgang sind durch den:die Curriculumdirektor:in auf Vorschlag der wissenschaftlichen Lehrgangsleitung gemäß § 19 des Curriculum-Organisationsplans für Universitätslehrgänge zu bilden.
- (9) Ist ein:e Prüfungskandidat:in durch Krankheit oder einen anderen berücksichtigungswürdigen Grund verhindert, zu einer Prüfung anzutreten, und hat er:sie diesen Umstand rechtzeitig und nachweislich gemeldet, sind die betreffenden Prüfungen zum ehestmöglichen Termin nachzuholen.
- (10) Das Prüfungsverfahren und die Benotungsformen richten sich nach den §§ 72 ff UG und den einschlägigen Bestimmungen des II. Abschnittes der Satzung der Medizinischen Universität Wien.

§ 12 Abschluss und akademischer Grad

- (1) Der Universitätslehrgang ist erfolgreich absolviert, wenn alle vorgeschriebenen Prüfungen und die schriftliche Masterarbeit gemäß der Prüfungsordnung positiv beurteilt wurden.
- (2) Der erfolgreiche Abschluss des Universitätslehrgangs wird durch ein Abschlusszeugnis bezeugt und der akademische Grad „Master of Science (Continuing Education)“ – abgekürzt „MSc (CE)“ gemäß § 56 Abs. 2 in Verbindung mit § 87 Abs. 2 UG von der Medizinischen Universität Wien bescheidmäßig verliehen.
- (3) Im Abschlusszeugnis sind die einzelnen Module und die ihnen zugeordneten Lehrveranstaltungen mit ihren Einzelnoten anzuführen sowie die ECTS-Anrechnungspunkte auszuweisen. Lehrveranstaltungen, deren Teilnahmeerfolg „mit Erfolg teilgenommen“ oder „ohne Erfolg teilgenommen“ bewertet wurde, sind ebenfalls anzuführen. Weiters angeführt werden der Titel sowie die Benotung der schriftlichen Masterarbeit.

Teil III: Organisation

§ 13 Wissenschaftlicher Beirat

- (1) Zur Beratung der wissenschaftlichen Lehrgangsleitung wird für den Universitätslehrgang „Clinical Research - Master of Science (Continuing Education)“ 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:des Curriculumdirektor:in. 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:n Vorsitzende:n und eine:n Stellvertreter:in aus dem Kreise ihrer Mitglieder zu wählen.
- (3) Der wissenschaftliche Beirat besteht aus Personen, die selbst Expert:innenwissen 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 Vertreter:in der Medizinischen Universität Wien mit praktischer Erfahrung in der Planung, Durchführung, Auswertung und Publikation klinischer Studien; diese:r wird von der:vom jeweiligen Lehrgangsleiter:in nominiert und ist gleichzeitig Vorsitzende:r. Die:Der Lehrgangsleiter:in ist von dieser Funktion ausgeschlossen.
 - b) Ein:e Vertreter:in mit biometrischer Expertise; diese:r wird von der:vom Lehrgangsleiter:in nominiert.
 - c) Bis zu drei weitere Expert:innen 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 Absolvent:innen. 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 jener Person des wissenschaftlichen Beirats, die gerade den Vorsitz innehat, in Abstimmung mit dem:der wissenschaftlichen Leiter:in erstellt.
- (6) Der:Die Lehrgangsleiter:in sowie der:die Curriculumdirektor:in können zu den Sitzungen als beratende Mitglieder ohne Stimmrecht eingeladen werden.

§ 14 Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen

- (1) Dieses Curriculum tritt mit dem ersten Tag des Monats in Kraft, der auf die Kundmachung im Mitteilungsblatt der Medizinischen Universität Wien folgt.

- (2) Mit Inkrafttreten dieses Curriculums tritt das Curriculum für den Universitätslehrgang „Clinical Research“, Mitteilungsblatt der Medizinischen Universität Wien, Studienjahr 2006/2007, 38. Stück, Nr. 52, zuletzt geändert durch die Verordnung Mitteilungsblatt der Medizinischen Universität Wien, Studienjahr 2019/2020, 16. Stück, Nr. 17, außer Kraft.
- (3) Lehrgangsteilnehmerinnen und -teilnehmer, die am 30.9.2023 zum Universitätslehrgang „Clinical Research“, Mitteilungsblatt der Medizinischen Universität Wien, Studienjahr 2006/2007, 38. Stück, Nr. 52, zuletzt geändert durch die Verordnung Mitteilungsblatt der Medizinischen Universität Wien, Studienjahr 2019/2020, 16. Stück, Nr. 17, zugelassen waren, sind berechtigt, diesen Universitätslehrgang in der Fassung des Curriculums gemäß Abs. 2 bis längstens zum Ende des Sommersemesters 2029 abzuschließen.

Die Vorsitzende des Senats

Maria Sibilia