



GESUNDHEITSRECHT UND -WISSENSCHAFT



Medizinische Forschung & Entwicklung Akademischer Experte / Akademische Expertin für Medizinische Forschung & Entwicklung

Diplomlehrgang der Sigmund Freud Privatuniversität Wien
Abteilung für Gesundheitsrecht und –wissenschaft
60 ECTS / 2 Semester (deutschsprachig) Präsenz- und Fernlehre

Spezialisierung auf EU-Recht und nationale Erfordernisse
in Österreich, Deutschland und der Schweiz

Teil 2 der Fachausbildung zum „Akademischen Experten
für Gesundheitsrecht und –wissenschaft“ der SFU

Steigendes Sicherheitsbedürfnis und umfassende Qualitätspolitik haben dazu beigetragen, dass zunehmend spezialisierte Berufsfelder mit fächerübergreifender Verantwortlichkeit entstanden sind, deren Ausbildung diesem Umstand Rechnung tragen muss.

Die Sigmund Freud Privatuniversität Wien (SFU) entwickelt daher interdisziplinäre Aus- und Fortbildungslehrgänge – insbesondere für unterschiedliche Ziel- und Berufsgruppen, die im Schnittstellenbereich zwischen Gesundheitswesen, Behörden und gewerblichen Betrieben tätig sind.

Die postgraduale Ausbildung
zum Akademischen Experten / zur Akademischen
Expertin für Medizinische Forschung und
Entwicklung

2 Semester (je 30 ECTS)

Pro Semester 2 inhaltlich abgestimmte Blöcke zu je 5
Vorlesungstagen mit integrierten Praxis-Workshops
und Projektbetreuung

Alle Lehrinhalte der 15 Module werden zusätzlich in
Form von Skripten und einem interaktiven
Web-Campus bereitgestellt.

Zu den Lehrinhalten erscheinen im SFU Verlag
entsprechende Praxishandbücher zur Vertiefung

vermittelt umfassende natur- und rechtswissenschaftliche
Fachexpertise zu unterschiedlichen Forschungsbereichen,
sowie Qualitätsmanagement-Kompetenz für den Aufbau
ISO-/ GxP-konformer Forschungsorganisationen
unter Berücksichtigung wirtschaftlicher Aspekte.

Derzeit in Planung
Bitte informieren Sie sich über fortführende
Möglichkeiten auf unserer Homepage
www.gesundheitswissenschaft.sfu.ac.at

Erweiterte akademische Laufbahn

Die 2-semesterige deutschsprachige postgraduale Ausbildung zum Akademischen Experten / zur Akademischen Expertin für Medizinische Forschung und Entwicklung ist die umfassende auf EU-Recht basierende Ausbildung für ForscherInnen und forschende Einrichtungen des Gesundheitswesens oder Betriebe, wenn eine profunde und praxisnahe Ausbildung für Forschungsbelange in Europa, mit Spezialisierung auf Österreich, Deutschland und Schweiz gewünscht wird.

Berufliche laufende Fortbildung

Als laufende (oft gesetzlich geforderte) Fortbildung / Update bietet die Sigmund Freud Privatuniversität Wien in Kooperation mit der e-Learning-Plattform des Kooperationspartners XYLEM / TU Wien Kurzlehrgänge zum Selbststudium mit Diplomabschluss an:
GCP START und FOLLOW-UP (Good Clinical Practice)
GMP START und FOLLOW-UP (Good Manufacturing Practice)
GVP START und FOLLOW-UP (Good Pharmacovigilance Practice)



GESUNDHEITSRECHT UND -WISSENSCHAFT



Detailinformationen
zu Terminen, Kosten und Anmeldung

finden Sie auf der Webseite der
Abteilung für Gesundheitsrecht und –wissenschaft
der Sigmund Freud Privatuniversität Wien:
www.gesundheitswissenschaft.sfu.ac.at

Anfragen richten Sie bitte an:
gesundheitswissenschaft@sfu.ac.at



Postgraduale Ausbildung

15 Module aus den Bereichen:

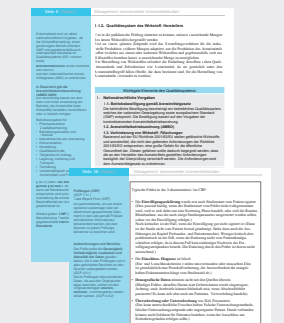
- Europäisches und nationales Forschungsrecht
- Ethik / Gute Klinische Praxis (GCP)
- Patienten-/ Probandenrechte und Sicherheit
- Forschungsverträge Konflikte und Haftung
- Vigilanz und Risikomanagement
- Forschung und Entwicklung in gewerblichen Unternehmen
- Forschung an Einrichtungen des Gesundheitswesens

Farbkodierung der Inhaltsbereiche erleichtert die Zuordnung:

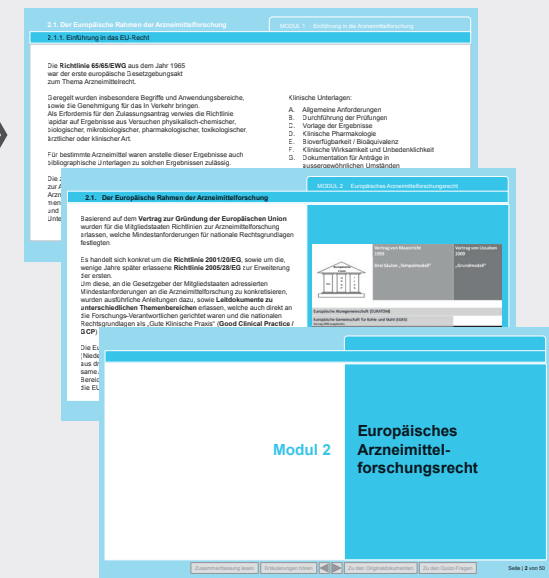
Vorlesung



Lehrbehalte



Web-Campus SFU und Services



1. Semester 30 ECTS

Einführung in die Arzneimittelforschung International

ECTS	Block	Lehrmethode und Lehrmittel		
1	1	VO	Web-Campus	
MODUL 1	1	VO	Web-Campus	1.1. Definitionen und Begriffe
				1.1.1. Überblick und schematische Darstellungen
				1.1.2. Definitionen und Begriffe in der klinischen Forschung
				1.1.3. Forschung im internationalen Vergleich
				1.2. Unterschiedliche Forschungsbereiche
				1.2.1. Forschungsbereiche und anwendbare Rechtsgrundlagen
				1.2.2. Systembeteiligte, Verantwortlichkeit und Haftung
				1.2.3. Schnittstellen und Risikozusammenhänge

Europäisches Arzneimittelforschungsrecht EU-Recht

ECTS	Block	Lehrmethode und Lehrmittel		
6	1	VO	Web-Campus	
MODUL 2	1	VO	Web-Campus	2.1. Der Europäische Rahmen der Arzneimittelforschung
				2.1.1. Einführung in das EU-Recht
				2.1.2. Internationale Organisationen und ihr Wirkungsbereich
				2.1.3. Überblick, Begriffe, Definitionen und Abgrenzung
				2.1.4. Lebenszyklus von Arzneimitteln, Systembeteiligte - ihre Rolle und Verantwortlichkeit
				2.1.5. Materialien-Teil A (Legistische Rahmenbedingungen)
				2.1.6. Materialien-Teil B (Harmonisierte "Gute Klinische Praxis" - GCP)
				2.1.7. Materialien-Teil C (Leitdokumente)
				2.2. Der Europäische Rahmen des Datenschutzrechts / insbesondere mit Bezug zur Forschung
				2.2.1. Einführung in das Europäische Datenschutzrecht (gemäß Richtlinie 95/46/EG)
				2.2.2. Die Regelungen nach der neuen Verordnung zum Datenschutz
				2.2.3. Datenschutz im Kontext der klinischen Forschung
				2.2.4. Materialien-Teil D (Datenschutz)
				2.3. Ethische Grundlagen der Europäischen Arzneimittelforschung
				2.3.1. Überblick, Begriffe und Definitionen
				2.3.2. Anerkannte Grundsätze zur Durchführung klinischer Arzneimittelprüfungen
				2.3.3. Die Placebo-Problematik
				2.3.4. Ethikkommissionen /IRBs
				2.3.5. Materialien-Teil E (Medizinethische Kodices)

Klinische Arzneimittelprüfung in EU Mitgliedstaaten / in der Schweiz Umsetzung am Beispiel Österreichs und Deutschlands / Regelungen in der Schweiz

ECTS	Block	Lehrmethode und Lehrmittel		
3	1	VO	Web-Campus	
MODUL 4	1	VO	Web-Campus	4.1. Umsetzung Europäischer Vorgaben in Österreich
				4.1.1. Umsetzung der Richtlinien 2001/20/EG und 2005/28/EG
				4.1.2. Einführung in das Österreichische Arzneimittelrecht
				4.1.3. Qualifikation und Verantwortlichkeitsprofil des Sponsors, Monitors und Prüfers nach Ö Recht
				4.1.4. Das behördliche Verfahren
				4.1.5. Die Rolle der Ethikkommissionen
				4.1.6. Ausblick - Änderungen aufgrund der Verordnung (EU) Nr. 536/2014
				4.1.7. Datenschutz in Österreich
				4.1.8. Materialien-Teil G (Österreichische Rechtsgrundlagen mit Bezug zur Arzneimittelforschung)
				4.2. Umsetzung Europäischer Vorgaben in Deutschland
				4.2.1. Umsetzung der Richtlinien 2001/20/EG und 2005/28/EG
				4.2.2. Einführung in das Deutsche Arzneimittelrecht
				4.2.3. Qualifikation und Verantwortlichkeitsprofil des Sponsors, Monitors und Prüfers nach DE Recht
				4.2.4. Das behördliche Verfahren
				4.2.5. Die Rolle der Ethikkommissionen
				4.2.6. Ausblick - Änderungen aufgrund der Verordnung (EU) Nr. 536/2014
				4.2.7. Datenschutz in Deutschland
				4.2.8. Materialien-Teil G (Deutsche Rechtsgrundlagen mit Bezug zur Arzneimittelforschung)
				4.3. Regularien in der Schweiz
				4.3.1. Einführung in das Schweizer Arzneimittelrecht
				4.3.2. Qualifikation und Verantwortlichkeitsprofil des Sponsors, Monitors und Prüfers nach CH Recht
				4.3.3. Das behördliche Verfahren
				4.3.4. Die Rolle der Ethikkommissionen
				4.3.5. Datenschutz in der Schweiz
				4.3.6. Materialien-Teil G (Schweizer Rechtsgrundlagen mit Bezug zur Arzneimittelforschung)

Qualitätssysteme in der Arzneimittelforschung EU-Recht

ECTS	Block	Lehrmethode und Lehrmittel		
10	2	VO	Web-Campus	
MODUL 3	2	VO	Web-Campus	3.1. Anforderungen an Qualitätssysteme in der Forschung
				3.1.1. Materialien-Teil F (Qualitätsnormen und Leitdokumente)
				3.1.2. Allgemeiner Aufbau von Qualitätsstrukturen
				Übung Aufbau einer Qualitätsstruktur für Forschung
				3.2. Das Qualitätssystem des Sponsors
				3.2.1. Rechtliche und ethische Basis
				3.2.2. Die Rolle des Sponsors in Industrie und Gesundheitswesen
				3.2.3. Verantwortlichkeit
				3.2.4. Qualitätssystem, Prozesse / SOPs (Industrieller Sponsor)
				3.2.5. Qualitätssicherungsmaßnahmen (industrieller Sponsor)
				Projektgruppe A / Erstellung eines Qualitätssystems für industrielle Sponsoren
				3.2.6. Qualitätssystem, Prozesse / SOPs (akademischer Sponsor)
				3.2.7. Qualitätssicherungsmaßnahmen (akademischer Sponsor)
				Projektgruppe B / Erstellung eines Qualitätssystems für Healthcare-Sponsoren
				3.3. Auslagerung an Forschungsorganisationen (CRO)
				3.3.1. Delegationsmodelle
				3.3.2. Qualitätssystem, Prozesse / SOPs (CRO)
				3.3.3. Qualitätssicherungsmaßnahmen (CRO)
				Projektgruppe C / Erstellung von Qualitätssystemen für CRO
				3.4. Das Qualitätssystem des Prüfers
				3.4.1. Studienrelevante Prozesse und Schnittstellen zum Sponsor
3.4.2. Das ärztliche Behandlungsverhältnis / Problematik der Doppelfunktion Arzt und Prüfer				
3.4.3. Organisation diagnostischer und therapeutischer Abläufe				
3.4.4. Einbindung in die Krankenanstalten-Organisation				
3.4.5. Einbindung in die Praxis-Organisation des niedergelassenen Arztes				
3.4.6. Qualitätssystem, Prozesse / SOPs				
3.4.7. Qualitätssicherungsmaßnahmen				
Projektgruppe D / Erstellung von Qualitätssystemen für Prüfer				
3.5. Der Trial Master File (TMF) - die Studien - Stammdokumentation				
3.5.1. Formale Kriterien				
3.5.2. Inhaltliche Kriterien und Aufbau				
3.5.3. Muster-Dokumentation für unterschiedliche Forschungsbereiche				
Übung Erstellung des Trial Master File				

Risikomanagement und Patientensicherheit Interdisziplinär

ECTS	Block	Lehrmethode und Lehrmittel		
5	2	VO	Web-Campus	
MODUL 5	2	VO	Web-Campus	5.1. Wissenschaftlicher Hintergrund und Risikoquellen
				5.1.1. Erprobung von Arzneimitteln im Hinblick auf ihre Zulassung (Vorklinische / klinische Entwicklung)
				5.1.2. Klinische Prüfung im akademischen Setting
				5.1.3. Überprüfung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln (PASS / PAES)
				5.1.4. Evaluierung bei bestimmten Populationsgruppen
				5.1.5. Evaluierung bei bestimmten Erkrankungen
				5.1.6. Therapieoptimierungs-Studien
				5.1.7. Epidemiologische Fragestellungen
				5.1.8. Zielsetzungen nicht-interventioneller Studien
				5.1.9. Prüfplan zur Studie - Rechtliche und inhaltliche Vorgaben
				5.2. Entwicklung von Arzneimitteln
				5.2.1. Wirkstoffsuche, Ausgangsstoffe, Arzneibuchmonographien und Referenzstandards
				5.2.2. Herstellungsverfahren und Formulierungsentwicklung
				5.2.3. Wissenschaftliche Information zum Prüfpräparat für den Prüfer - Investigator's Brochure (IB)
				5.2.4. EU rechtliche Anforderungen an das Zulassungs-Dossier und Risk Management Plan (RMP)
				5.2.5. Materialienteil H (Arzneimittelentwicklung)
				Übung Entwicklung eines Risk Management Plans
				5.2.6. Wissenschaftliche Information für Behörden - Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)
				5.3. Die Qualität des Prüfproduktes / der Prüfmedikation
				5.3.1. Qualitätsmängel und notwendige Maßnahmen
				5.4. Pharmakovigilanz in klinischen Prüfungen
				5.4.1. Definition und Klassifizierung "Unerwünschter" Ereignisse und Wirkungen
				5.4.2. Pharmakovigilanzvorgaben im Studienprotokoll
				5.4.3. Pharmacovigilance Planning und Studien-Pharmakovigilanz-Plan
				5.4.4. Dokumentation und Formulare zur Erfassung unerwünschter Wirkungen
				5.4.5. Überwachung der Arzneimittelsicherheit durch Sponsor, Monitor und Prüfer
				5.4.6. Überwachung der Arzneimittelsicherheit durch Ethikkommissionen und Behörden
5.4.7. Meldewesen				
5.4.8. Sicherheitsberichte und Abschlussbericht				
Übung SAE / SUSAR - Meldewesen				

Medizinisch-wissenschaftliche Grundlagen für die klinische Forschung Interdisziplinär

ECTS	Block	Lehrmethode und Lehrmittel		
5	2	VO	Web-Campus	
MODUL 6	2	VO	Web-Campus	6.1. Grundlagen der Pharmakologie und Toxikologie
				6.1.1. Pharmakokinetik
				6.1.2. Pharmakodynamik
				6.1.3. Pharmakogenetik
				6.1.4. Toxikologie
				Übung Pharmakologische Modelle
				6.2. Einführung in die Labordiagnostik
				6.2.1. Allgemeine Grundlagen
				6.2.2. Testmethoden
				6.3. Anforderungen für spezifische Forschungs- und Indikationsgebiete
				6.3.1. Medizinisch-pharmazeutische Klassifizierungssysteme
				6.3.2. Regulatorische Anforderungen in ausgewählten Indikationen
				Projekt Publikation / Präsentation

2. Semester 30 ECTS

Projektmanagement und Monitoring klinischer Arzneimittelstudien Umsetzung am Beispiel Österreichs und Deutschlands / Regelungen in der Schweiz

ECTS	Block	Lehrmethode und Lehrmittel		
10	3	VO	Web-Campus	
MODUL 7	3	VO	Web-Campus	7.1. Einführung in das Projektmanagement klinischer Arzneimittelprüfungen
				7.1.1. Standard Operating Procedures / SOPs und ihre Funktion
				7.1.2. Inhaltlicher Schwerpunkt der SOPs
				7.2. Vertragsgestaltung in der Forschung (EU Recht / AT / DE / CH)
				7.2.1. Rechtliche Rahmenbedingungen zu Forschungsverträgen
				7.2.2. Delegation von Sponsor-Aufgaben an nationale Verantwortliche
				7.2.3. Versicherungsverträge
				7.2.4. Delegation über Verträge mit CROs / Einzelexperten
				7.2.5. Vertragliche Vereinbarung mit dem Prüfzentrum / externen Einrichtungen
				7.2.6. Konflikt und Haftung
				Übung Vertragsgestaltung
				7.2.7. Vertragliche Vereinbarung mit Prüfpersonen - die Patienteneinwilligung in das Forschungsprojekt
				Grundlagen der Patientenrechte und relevante Datenschutzbestimmungen
				Rechte und Pflichten der Prüfpersonen
				Aufklärung und Einwilligung in klinische Arzneimittelprüfungen
				Minderjährige Prüfpersonen
				Nicht einwilligungsfähige Prüfpersonen
				Einschluss von Prüfpersonen in Akut-/Notfallsstudien
				Übung Informed Consent
				7.3. Monitoring klinischer Studien
				7.3.1. Aufgabengebiet des Monitors in "kommerziellen" Studien
				7.3.2. Qualifikation und Berechtigung des Monitors
				7.3.3. Monitoringplan
				7.3.4. Studienstart / Initiierung
				7.3.5. Die Daten-Qualität
				Projektgruppe E / Monitoring Simulation Industrie
				7.3.6. Aufgabengebiet des Monitors in "nicht-kommerziellen / akademischen" Studien
7.3.7. Initiierung der klinischen Prüfung (akademisches Setting)				
7.3.8. Monitoringplan (akademisches Setting)				
7.3.9. Monitoring-Visiten vorort / zentrales Monitoring				
Projektgruppe F / Monitoring Simulation Healthcare				
7.4. Änderungen im Rahmen klinischer Arzneimittelprüfungen				
7.4.1. Substantielle Änderungen				
7.4.2. Geringfügige Änderungen				
7.5. Audit- und Inspektionsbegleitung durch den Monitor				
7.5.1. Audit-Vorbereitung				
7.5.2. Inspektions-Vorbereitung				
7.5.3. Maßnahmen und Rechtsfolgen				
7.6. Beendigung klinischer Arzneimittelprüfungen				
7.6.1. Abschluss-Visite durch den Monitor				
7.6.2. Begleitende Aufgaben / finale Erledigung der Dokumentation				
7.6.3. Beendigung des Arbeitsverhältnisses für den Sponsor / Projektabschluss				
7.6.4. Über das Projekt hinausreichende Verantwortlichkeit				

Finanzmanagement in der Forschung (in englischer Sprache) Interdisziplinär

ECTS	Block	Lehrmethode und Lehrmittel		
4	3	VO	Web-Campus	
MODUL 8	3	VO	Web-Campus	8.1. Investitionen und Finanzierungsmodelle
				8.2. Steuern und Abgabenmodelle
				8.3. Businessplan eines Auftragsforschungsinstitutes
				8.3.1. Aufbau
				8.3.2. Wirtschaftlichkeitsvergleich: Outsourcing versus eigene Durchführung von Studien

Vertiefende Module (Wahlfächer) - Mindestens 4 Module nach Wahl (16 ECTS) sind zu absolvieren

ECTS	Block	Lehrmethode und Lehrmittel			
4	4	SE	Web-Campus	Materialien	
MODUL 9	4	SE	Web-Campus	Materialien	I, J, K, L
					UE
MODUL 10	4	SE	Web-Campus	Materialien	M (AT, DE, CH)
					UE
MODUL 11	4	SE	Web-Campus	Materialien N	O (AT, DE, CH)
					UE
MODUL 12	4	SE	Web-Campus	Materialien P-T	P-T (AT, DE, CH)
					UE
MODUL 13	4	SE	Web-Campus	Materialien U	U (AT, DE, CH)
					UE
MODUL 14	4	SE	Web-Campus	Materialien V	V (AT, DE, CH)
					UE
MODUL 15	4	SE	Web-Campus	Materialien	
					UE
ECTS	60		P		

Farbliche Kodierung der Lehrinhalte (Module, Arbeitsbücher und Lehrbuch) ermöglicht Zuordnung zu inhaltlichen Schwerpunkten und bessere Einprägung:

- Einführung und Überblick
- Europäische und nationale Rechtsgrundlagen
- Forschungsbereich und Ethik
- Patientensicherheit und Konsumentenschutz
- Verträge und Haftung
- Risikomanagement und wissenschaftliche Methodik
- Umsetzung in Industrie und Betrieb / Betriebsanlagenrecht
- Umsetzung im Gesundheitswesen / Gesundheitsrecht