

2019 / Nr. 67 vom 17. September 2019

Der Senat hat per 10. September 2019 die Änderungen folgender Verordnungen genehmigt. Das Rektorat hat diese Änderungen nicht untersagt.

172. Verordnung der Donau-Universität Krems über das Curriculum des Universitätslehrganges „Clinical Research“ (MSc)

(Fakultät für Gesundheit und Medizin, Department für Gesundheitswissenschaften, Medizin und Forschung)

173. Verordnung der Donau-Universität Krems über das Curriculum des Universitätslehrganges „Management und Führungskompetenz, MBA“

(Fakultät für Wirtschaft und Globalisierung, Department für Wirtschafts- und Managementwissenschaften – Danube Business School)

172. Verordnung der Donau-Universität Krems über das Curriculum des Universitätslehrganges „Clinical Research“ (MSc) **(Fakultät für Gesundheit und Medizin, Department für Gesundheitswissenschaften, Medizin und Forschung)**

Allgemeine Bestimmungen

§ 1. Weiterbildungsziel

Der Universitätslehrgang „Clinical Research“ vermittelt die für die Planung, Durchführung und Evaluation von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten notwendige Kompetenzen (Selbstkompetenz, Fachkompetenz, Soziale und kommunikative Kompetenz, Rechtliche und regulatorische Rahmenbedingungen) auf einem international geforderten Ausbildungsniveau durch praxisorientierte Lehrveranstaltungen. Durch die Integration von Praktikerinnen und Praktikern bzw. Expertinnen und Experten aus der klinischen Forschung resp. den anderen tangierten wissenschaftlichen Fachdisziplinen, verknüpft mit aktiven Lehrmethoden sollen die Lehrgangsteilnehmerinnen und Lehrgangsteilnehmer eine im Bereich der klinischen Forschung gefragte und praxisnahe Weiterbildung erhalten, die sie auf eine Führungsposition vorbereitet.

Lernergebnisse/Learning Outcomes:

Die AbsolventInnen des Universitätslehrgangs „Clinical Research“ können

- ethische und rechtliche Rahmenbedingungen der klinischen Forschung anwenden,
- klinische Studien planen und durchführen,
- mögliche methodologische Schwächen von Studien erkennen und Resultate im Kontext interpretieren,
- mit allen an klinischen Studien Beteiligten zielgerichtet kommunizieren,
- internationale und interdisziplinäre Teams führen.

§ 2. Studienform

Der Universitätslehrgang ist als berufsbegleitende Studienvariante anzubieten.

§ 3. Lehrgangsführung und/oder Lehrgangsführer

- (1) Als Lehrgangsführung ist eine hierfür wissenschaftlich und organisatorisch qualifizierte Person zu bestellen.
- (2) Die Lehrgangsführung entscheidet in allen Angelegenheiten des Lehrgangs, soweit sie nicht anderen Organen zugeordnet sind.

§ 4. Dauer

Der Universitätslehrgang wird berufsbegleitend durchgeführt und umfasst fünf Semester. Würde das Studium in einer Vollzeitvariante angeboten, so dauerte es vier Semester.

§ 5. Zulassungsvoraussetzungen

Voraussetzung für die Zulassung zum Universitätslehrgang ist

- 1) a) ein Hochschulabschluss zumindest auf Bachelorniveau oder
b) allgemeine Universitätsreife und mindestens 4 Jahre einschlägige Berufserfahrung in qualifizierter Position (Aus- und Weiterbildungszeiten können eingerechnet werden), wenn damit eine dem Abs. 1 gleichzuhaltende Qualifikation erreicht wird, oder

c) bei fehlender Universitätsreife mindestens 8 Jahre einschlägige Berufserfahrung in qualifizierter Position (Aus- und Weiterbildungszeiten können eingerechnet werden), wenn damit eine dem Abs. 1 gleichzuhaltende Qualifikation erreicht wird.

Und für alle BewerberInnen gilt:

2) die positive Beurteilung im Rahmen eines Bewerbungsverfahrens.

§ 6. Studienplätze

(1) Die Zulassung zum Universitätslehrgang erfolgt jeweils nach Maßgabe vorhandener Studienplätze.

(2) Die Höchstzahl an Studienplätzen, die jeweils für einen Studiengang zur Verfügung steht, ist von der Lehrgangsleiterin oder dem Lehrgangsleiter nach pädagogischen und organisatorischen Gesichtspunkten festzusetzen.

§ 7. Zulassung

Die Zulassung der Studierenden obliegt gemäß § 60 Abs.1 UG 2002 dem Rektorat.

§ 8. Unterrichtsprogramm

Fächer	UE	ECTS
1. Einführung in das Studenumfeld (Berufsbild, Anforderungen, Tätigkeitsbereiche, Perspektiven)	20	2
2. Grundlagen von Clinical Research	65	9
<ul style="list-style-type: none"> • Einführung in die medizinischen Grundlagen und die medizinische Fachsprache, exemplarische Einführung in medizinische Fachgebiete 	25	(3)
<ul style="list-style-type: none"> • Einführung in neue medizinische Fachgebiete 	15	(3)
<ul style="list-style-type: none"> • Einführung in die pharmakologische Fachsprache und die pharmakologischen Grundlagen 	25	(3)
3. Ethik und Recht	95	13
<ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen (Deklaration von Helsinki, ICH* Guidelines: GCP**, EU-Regularien) 	25	(3)
<ul style="list-style-type: none"> • (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) • (** Good clinical practice) 	25	(3)
<ul style="list-style-type: none"> • D-Arzneimittelgesetz, A-AMG, CH-Heilmittelgesetz und andere internationale rechtliche Grundlagen 	20	(3)
<ul style="list-style-type: none"> • Medizinproduktegesetz (D, A, CH) 	6	(1)
<ul style="list-style-type: none"> • Datenschutz 	7	(1)
<ul style="list-style-type: none"> • Patentschutz 	6	(1)
<ul style="list-style-type: none"> • Versicherungsschutz 	6	(1)
<ul style="list-style-type: none"> • Strahlenschutz 		
4. Datenverarbeitung und -auswertung	80	10
<ul style="list-style-type: none"> • Biometrie (Methodik/ Grundtypen klinischer Studien/ Studiendesigns, biometrische Planung, Fallzahlschätzung, Auswertungsstrategien, Berichte, Datenmanagement) 	40	(5)
<ul style="list-style-type: none"> • Pharmakovigilanz (Gesetzeslage, Klassifikation von unerwünschten Ereignissen, Prädisposition und genetische Faktoren, Datenerfassung und Datenbanken, Meldepflichten und Meldewesen, Clusterbeurteilung und statistische Analysen, Expertenberichte, Vermeidung von Arzneimittelkatastrophen) 	40	(5)

5. Planung klinischer Prüfungen	95	12
<ul style="list-style-type: none"> • Unterschiede und Besonderheiten in der Planung der einzelnen Phasen, spezielle rechtliche Aspekte • Projektplanung, Outsourcing, Kostenkontrolle, AMNOG • Studienplanung, Voraussetzungen, Design klinischer Prüfungen, CRF-Design, Studiendokumente, Nicht-interventionelle Prüfungen • Planung multinationaler Klinischer Prüfungen 	25 25 25 20	(3) (3) (3) (3)
6. Durchführung klinischer Prüfungen	95	13
<ul style="list-style-type: none"> • Zulassungsstudien / verschiedene Phasen der klinischen Prüfung • Zulassungsverfahren, Kommunikation mit Aufsichtsbehörden • Konformitätsbewertungen für Medizinprodukte • Therapieoptimierungsstudien, Pilotstudien • Besonderheiten bei der Durchführung (z. B. pädiatrische Studien, Lebensqualitätsstudien, Impfstudien, Studien mit Nahrungsergänzungsmitteln, Studien nach Strahlenschutzgesetz und Röntgenverordnung) • Durchführung multinationaler Klinischer Prüfungen 	25 20 5 5 20 20	(3) (3) (1) (1) (2) (3)
7. Qualitätskontrolle/ Qualitätssicherung	70	10
<ul style="list-style-type: none"> • Monitoring • Reporting • Qualitätssicherung: Audit / Inspektion 	25 15 30	(3) (3) (4)
8. Soziale Kompetenz	50	9
<ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen der Kommunikation, Gesprächsführung • Konfliktmanagement, Verhandlungstechniken • Grundelemente des Marketing in Healthcare • Internationale und interdisziplinäre Teamarbeit 	10 10 20 10	(2) (2) (3) (2)
9. Management	40	7
<ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen des Managements, Projekt- und Prozessmanagement • Prüfzentren – Sponsor (Evaluation, Akquisition und Betreuung) • Probleme im Verlauf von klinischen Prüfungen und Lösungen 	20 10 10	(3) (2) (2)
10. Methodenkompetenz	50	6
<ul style="list-style-type: none"> • Präsentation und Moderation • Führung, Führungsmanagement • Grundlagen der wissenschaftlichen Vorgehensweise (Grundlagen Wissenschaftstheorie, Hypothesenbildung / Formulierung, Fragestellung, Forschungsstrategien, Evidence based Medicine) • Workshop zum wissenschaftlichen Arbeiten 	10 20 15 5	(1) (2) (2) (1)
11. Projektarbeit		9
12. Master-Thesis		20
Unterrichtseinheiten / ECTS	660	120

§ 9. Lehrveranstaltungen

(1) Die Lehrveranstaltungen sind von der Lehrgangsführerin oder dem Lehrgangsführer jeweils für einen Lehrgang vor dessen Beginn in Form von Vorlesungen, Übungen, Seminaren oder Fernstudieneinheiten festzulegen und insbesondere in einer Informationsbroschüre kundzumachen.

- (2) Lehrveranstaltungen können, sofern pädagogisch und didaktisch zweckmäßig, als Fernstudieneinheiten angeboten werden. Dabei ist die Erreichung des Lehrzieles durch die planmäßige Abfolge von unterrichtlicher Betreuung und Selbststudium der Studierenden mittels geeigneter Lehrmaterialien sicherzustellen. Die Aufgliederung der Fernstudieneinheiten auf unterrichtliche Betreuung und Selbststudium, der Stundenplan und die vorgesehenen Lernmaterialien sind den Studierenden vor Beginn der Lehrveranstaltung in geeigneter Weise bekanntzumachen.

§ 10. Prüfungsordnung

- (1) Die Studierenden haben eine Abschlussprüfung abzulegen.
- (2) Die Abschlussprüfung besteht aus:
- a) Erfolgreicher Teilnahme am Fach 1
 - b) Schriftlichen oder mündlichen Fachprüfungen in Form von Teilprüfungen in den Lehrveranstaltungen der Fächer 2 - 10,
 - c) der Verfassung und positiven Beurteilung einer Projektarbeit,
 - d) der Verfassung und positiven Beurteilung einer Master-Thesis sowie deren Defensio.
- (3) Die Master-Thesis soll erkennen lassen, dass die/der Studierende nach didaktischer/methodischer Anleitung in der Lage ist, ihr oder sein theoretisches Wissen selbständig und praktisch anzuwenden.
- (4) Leistungen, die an universitären oder außer universitären Einrichtungen erbracht wurden, können für die Abschlussprüfung anerkannt werden, wenn eine Gleichwertigkeit dieser Leistungen vorliegt.

§ 11. Evaluation und Qualitätsverbesserung

Die Evaluation und Qualitätsverbesserung erfolgt durch

- regelmäßige Evaluation aller Referenten durch die Studierenden sowie
- durch eine Befragung der AbsolventInnen und ReferentInnen sechs Monate nach Beendigung des Lehrgangs

und Umsetzung der aufgezeigten Verbesserungspotentiale.

§ 12. Abschluss

- (1) Nach erfolgreicher Ablegung der Abschlussprüfung ist dem/der Studierenden ein Abschlussprüfungszeugnis auszustellen.
- (2) Der Absolventin oder dem Absolventen ist der akademische Grad Master of Science in Clinical Research (MSc) zu verleihen.

§ 13. Inkrafttreten

Das vorliegende Curriculum tritt mit dem Wintersemester 2019/20 in Kraft.

§ 14. Übergangsbestimmungen

Studierende, die vor Inkrafttreten der Verordnung vom Mitteilungsblatt Nr. 35/2017 zugelassen wurden, können den Universitätslehrgang nach Rücksprache und mit Zustimmung der Lehrgangsleitung nach der Verordnung über das Curriculum des Universitätslehrganges „Clinical Research“ (MSc) veröffentlicht im Mitteilungsblatt der Donau Universität Krems Nr. 04 vom 25.01.2012 abschließen.

Studierende, die nach Inkrafttreten der Verordnung vom Mitteilungsblatt Nr. 35/2017 und vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung zugelassen wurden, können den Universitätslehrgang nach Rücksprache und mit Zustimmung der Lehrgangsleitung nach der Verordnung über das Curriculum des Universitätslehrganges „Clinical

Research" (MSc) veröffentlicht im Mitteilungsblatt der Donau Universität Krems Nr. 105 vom 30. November 2017 abschließen.

173. Verordnung der Donau-Universität Krems über das Curriculum des Universitätslehrganges „Management und Führungskompetenz, MBA“

(Fakultät für Wirtschaft und Globalisierung, Department für Wirtschafts- und Managementwissenschaften – Danube Business School)

§ 1. Weiterbildungsziel

Der Universitätslehrgang hat zum Ziel, den Studierenden das notwendige Wissen und die erforderlichen Kompetenzen auf dem Gebiet der MitarbeiterInnenführung und des Kanzleimanagements zu vermitteln. Die auf steuerrechtliche, gesellschaftsrechtliche und betriebswirtschaftliche Hard Facts spezialisierte SteuerberaterInnenausbildung wird um die Theorie und die Soft Facts der Führungsarbeit und Führungskräfteentwicklung ergänzt. Diese Ergänzung wird immer notwendiger, da sich die Strukturen der Steuerberatungskanzleien von eher kleinen, eigentümergeführten Betrieben zu größeren Einheiten entwickeln, bei denen die PartnerInnen neben der fachlichen Tätigkeit auch eine Fülle von Management- und Führungsaufgaben zu bewältigen haben.

Die Studierenden bereiten sich theoretisch und berufsorientiert auf leitende Tätigkeiten im Bereich Steuerberatung vor. Spezielles Augenmerk wird auf die Aufgaben, Rollen und Anforderungen für die Führungskraft gelegt. Neben der fachlich methodischen Kompetenz wird somit bewusst der Schwerpunkt auf die Ausprägung der individuellen, intrapersonalen und sozial-kommunikativen Verhaltenskompetenz gelegt. Der Universitätslehrgang trägt auf wissenschaftlicher Grundlage zur fachlichen, beruflichen und persönlichen Weiterentwicklung der Studierenden bei. Dabei wird die notwendige Verbindung zwischen Theorie und Praxis in anwendungsorientierten Bereichen der MitarbeiterInnen- und Teamführung in Bezug auf Konzepte, Methoden und Instrumente hergestellt, wobei im Mittelpunkt immer die praktischen Umsetzungsmöglichkeiten konkreter Managementaufgaben stehen.

Der Universitätslehrgang richtet sich an SteuerberaterInnen und WirtschaftsprüferInnen.

AbsolventInnen des Universitätslehrganges sind in der Lage,

- die verschiedenen Führungstheorien und -stile zu diskutieren und Instrumente der MitarbeiterInnenführung situationsspezifisch anzuwenden,
- Verhandlungssituationen analytisch zu bewerten und Verhandlungsstrategien zu entwickeln, sowie Instrumente zur Konfliktauflösung anzuwenden,
- Teamprozesse und Teamverhalten zu erklären und theoretische Modelle zur Teamentwicklung und Gruppendynamik zu reflektieren,
- Ziele und Aufgaben von Change Management zu identifizieren,
- die Bedeutung von Personalmanagement für die Organisation zu erläutern und die wichtigsten Theorieansätze und Handlungsfelder zu beschreiben,

- Marketingstrategien und Marketing-Tools zu bewerten und das Konzept der Positionierung und Differenzierung zu erklären,
- Grundbegriffe des strategischen Managements und die Bedeutung der strategischen Unternehmensanalyse zu erläutern

§ 2. Studienform

Der Universitätslehrgang wird als berufsbegleitende Studienvariante und/oder als Vollzeitvariante in Modulform angeboten. Die Organisation des Studiums berücksichtigt Elemente des Blended Learning.

§ 3. Lehrgangsleitung

- (1) Als Lehrgangsleitung ist eine hierfür wissenschaftlich und organisatorisch qualifizierte Person zu bestellen.
- (2) Die Lehrgangsleitung entscheidet in allen Angelegenheiten des Universitätslehrgangs, soweit sie nicht anderen Organen zugeordnet sind.

§ 4. Dauer

In der berufsbegleitenden Variante umfasst der Lehrgang 4 Semester, in der Vollzeitvariante 2 Semester.

§ 5. Zulassungsvoraussetzungen

Voraussetzung für die Zulassung zum Universitätslehrgang ist

- (1) ein abgeschlossenes österreichisches oder gleichwertiges ausländisches Hochschulstudium aller Studienrichtungen **und**
- (2) eine abgeschlossene österreichische oder gleichwertige ausländische Ausbildung zum/zur SteuerberaterIn oder WirtschaftsprüferIn **und**
- (3) 2 Jahre studienrelevante Berufserfahrung sowie
- (4) der positive Abschluss eines Auswahlverfahrens und
- (5) die Absolvierung des Inbound-Tests als Voraussetzung für die Messung der Learning Outcomes nach Abschluss des Studiums (Outbound-Test).

§ 6. Studienplätze

- (1) Die Zulassung zum Universitätslehrgang erfolgt jeweils nach Maßgabe vorhandener Studienplätze.
- (2) Die Höchstzahl an Studienplätzen, die jeweils für einen Lehrgangsstart zur Verfügung steht, ist von der Lehrgangsleitung nach pädagogischen und organisatorischen Gesichtspunkten festzusetzen.

§ 7. Zulassung

Die Zulassung der Studierenden obliegt gemäß § 60 Abs.1 UG 2002 dem Rektorat.

§ 8. Unterrichtsprogramm

Das Unterrichtsprogramm umfasst insgesamt 60 ECTS und setzt sich wie folgt zusammen:

- A. Es sind Fächer im Ausmaß von 40 ECTS zu absolvieren.
- B. Darüber hinaus ist eine Master-These im Umfang von 20 ECTS zu verfassen.

Fächer	UE	ECTS
Kommunikation und Präsentation	24	3,5
Verhandlungsführung und Konfliktmanagement	24	3,5
Persönlichkeitsentwicklung für Führungskräfte	24	3,5

Motivation und Teamarbeit	24	3,5
Aktuelle Ansätze der Mitarbeiterführung	24	3,5
Machtkompetenz und Expertenführung	24	3,5
Veränderungsmanagement	24	3,5
Personalmanagement & Organisation	24	3,5
Leadership	24	3,5
Marketing Management	24	3,5
Strategisches Management	24	3,5
Wissenschaftliches Arbeiten	10	1,5
Master-Thesis		20
Summe	274	60

§ 9. Lehrveranstaltungen

- (1) Die Lehrveranstaltungen sind von der Lehrgangsführung jeweils für einen Lehrgangsstart vor dessen Beginn in Form von Vorlesungen, Übungen, Seminaren oder Fernstudieneinheiten festzulegen und insbesondere in einer Informationsbroschüre kundzumachen.
- (2) Lehrveranstaltungen können, sofern pädagogisch und didaktisch zweckmäßig, als Fernstudieneinheiten angeboten werden. Dabei ist die Erreichung des Lehrzieles durch die planmäßige Abfolge von unterrichtlicher Betreuung und Selbststudium der Studierenden mittels geeigneter Lehrmaterialien sicherzustellen. Die Aufgliederung der Fernstudieneinheiten auf unterrichtliche Betreuung und Selbststudium, der Stundenplan und die vorgesehenen Lernmaterialien sind den Studierenden vor Beginn der Lehrveranstaltung in geeigneter Weise bekannt zu machen.

§ 10. Prüfungsordnung

Die Studierenden haben eine Abschlussprüfung abzulegen. Diese besteht aus:

- a) schriftlichen oder mündlichen Fachprüfungen in Form von Teilprüfungen über alle Fächer des Curriculums,
- b) der Verfassung und positiven Beurteilung, sowie Verteidigung einer Master-Thesis. Vor der Verteidigung der Master-Thesis ist der Outbound-Test zu absolvieren.

Leistungen, die an universitären oder außer-universitären Einrichtungen erbracht wurden, können anerkannt werden, wenn eine Gleichwertigkeit dieser Leistungen vorliegt.

§ 11. Evaluation und Qualitätsverbesserung

Die Evaluation und Qualitätsverbesserung erfolgt durch

- regelmäßige Evaluation aller ReferentInnen durch die Studierenden sowie
- durch eine Befragung der AbsolventInnen nach Beendigung des Universitätslehrgangs

und Umsetzung der aufgezeigten Verbesserungspotentiale.

§ 12. Abschluss

- (1) Nach erfolgreicher Ablegung der Abschlussprüfung ist dem/der Studierenden ein Abschlussprüfungszeugnis auszustellen.
- (2) Der Absolventin oder dem Absolventen ist der akademische Grad Master of Business Administration (MBA) zu verleihen.

§ 13. Inkrafttreten

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

Mag. Friedrich Faulhammer
Rektor

Univ.- Prof. Dr. Christoph Gisinger
Vorsitzender des Senats