



Christiane Druml  
Wissenschaftliche Leitung

„Fragestellungen im Bereich Ethik und Recht in der klinischen Forschung zeichnen sich dadurch aus, dass die einfache Antwort nicht möglich ist. Forschungsethik ist kein ‚instant product‘. Wichtig ist, dass die betroffenen ExpertInnen gehört und ÄrztInnen in medizinisch relevante Fragen eingebunden werden.“

Vizerektorin für klinische Angelegenheiten (bis 2011 Geschäftsführerin der Ethik-Kommission) der MedUni Wien, Vorsitzende der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, Mitglied des International Bioethics Committee (IBC) der Organisation der Vereinten Nationen für Bildung, Wissenschaft und Kultur (UNESCO), Vertreterin Österreichs im General Assembly des „European and Developing Countries Clinical Trials Partnership“ (EDCTP).



Ulrich Körtner  
Wissenschaftliche Leitung

„Nur wenn die elementare Frage nach dem Selbstverständnis der Medizin, das heißt aber auch nach den sie leitenden Begriffen von Krankheit und Gesundheit gestellt wird, lassen sich auch die ethischen Grenzen medizinischen Handelns und Forschens bestimmen.“

Universitätsprofessor für evangelische Theologie, Vorstand des Instituts für Systematische Theologie an der Evangelisch-Theologischen Fakultät der Universität Wien. Vorstand des Instituts für Ethik und Recht in der Medizin der Universität Wien.

POSTGRADUATE CENTER universität wien MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT WIEN

**Weiterbildung an den weltweit renommierten Lehr- und Forschungseinrichtungen MedUni Wien und Universität Wien**

Zertifikatskurs

POSTGRADUATE CENTER universität wien MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT WIEN

Zertifikatskurs

### Kontakt und Anmeldung:

Postgraduate Center der Universität Wien  
Spitalgasse 2, Hof 1  
1090 Wien  
Telefon: +43 (0)1 4277 108 18  
Email: forschungsethik@univie.ac.at

[www.meduniwien.ac.at/forschungsethik](http://www.meduniwien.ac.at/forschungsethik)  
[www.postgraduatecenter.at/forschungsethik](http://www.postgraduatecenter.at/forschungsethik)

Impressum: Medieninhaber und Herausgeber: Postgraduate Center der Universität Wien; Rektor Wolfgang Schütz, Medizinische Universität Wien; Fotocredits: shutterstock.com, MedUni Wien/C. Houdek, MedUni Wien/F. Matern, Universität Wien(2), fotolia.com; Stand: Oktober 2013

# Ethik und Recht in der klinischen Forschung

Der Zertifikatskurs „Ethik und Recht in der klinischen Forschung“ bietet auf universitärer Ebene eine einmalige Weiterbildung im Bereich der Forschungsethik. Er wird in Zusammenarbeit der Universität Wien und der MedUni Wien angeboten.

[www.meduniwien.ac.at/forschungsethik](http://www.meduniwien.ac.at/forschungsethik)  
[www.postgraduatecenter.at/forschungsethik](http://www.postgraduatecenter.at/forschungsethik)

# Kompetente ethische Entscheidungen in der Forschung

## Berufsbegleitender Zertifikatskurs für Führungskräfte im Gesundheitswesen

Rasante Entwicklungen und wachsende Möglichkeiten in der klinischen Forschung rücken das Spannungsfeld zwischen Machbarem und Vertretbarem in den Fokus und zeigen oftmals weltanschauliche Gräben in der Gesellschaft als auch in der Wissenschaft.

### Inhalte und Ziele

Die TeilnehmerInnen erwerben umfassende ethische und praxisbezogene Kenntnisse in der biomedizinischen Forschung. Neben der Auseinandersetzung mit Grundsatzfragen in Medizinethik und -recht befassen sich die KursteilnehmerInnen anhand von Fallbeispielen intensiv mit den Funktionen und Aufgaben von Ethikkommissionen. Damit soll die eigene Handlungs- und Urteilssicherheit theoretisch und praktisch gestärkt werden.

Folgende konkrete Ziele lassen sich daher ableiten:

- Vermittlung von Grundlagen von Medizinethik und –recht bzw. einer Ethik im Gesundheitswesen
- Kenntnisse über Inhalte und Vorgänge klinischer Forschung sowie der Arzneimittelprüfung
- Umgang, Beurteilung und Bearbeitung von klinischen Prüfplänen
- Beratung und Hilfestellung bei der Nutzen- und Risikoabwägung einer klinischen Untersuchung
- Arbeiten und Entscheiden im interprofessionellen Team
- Umgang mit relevanten und interessierten Öffentlichkeiten

**Umfassende ethische und praxisbezogene Kenntnisse in der biomedizinischen Forschung**

### Zielgruppe

Die Zielgruppe des Zertifikatskurses umfasst vor allem Mitglieder von Ethikkommissionen, bzw. jene Personen, die sich auf eine derartige Aufgabe vorbereiten möchten. Überdies werden PrüfärztInnen, PatientenvertreterInnen sowie jene Personen, die mittelbar oder unmittelbar mit der biomedizinischen Forschung zu tun haben, mit den Inhalten der Forschungsethik explizit angesprochen.

### Teilnahmevoraussetzungen

Als Aufnahmevoraussetzungen gelten ein abgeschlossenes Hochschulstudium in allen für Ethikkommissionen relevanten Disziplinen und Fachbereichen sowie eine mindestens vierjährige Berufspraxis nach Abschluss des Studiums. In Einzelfällen können jedoch auch Personen ohne Hochschulstudium (z.B. aus dem Bereich der Pflege, Patientenvertretungen etc.) aufgenommen werden, die über entsprechende berufliche Qualifikationen verfügen und/oder spezifische Fortbildungen nachweisen können.

Das Aufnahmeverfahren besteht aus einer schriftlichen Bewerbung der potentiellen TeilnehmerInnen inklusive eines aussagekräftigen Motivationsprofils sowie einem Auswahlverfahren durch die Wissenschaftliche Leitung.



Gemeinsames Wissen und Know-How der Universität Wien und der MedUni Wien.

### Modulübersicht

Module		ECTS
Ethische und rechtliche Grundlagen klinischer Forschung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einführung ins Thema Forschungsethik und Forschungsrecht</li> <li>• Philosophie und Ethik – Grundlagen und spezielle Aspekte</li> <li>• Gesetzliche Grundlagen der biomedizinischen Forschung</li> <li>• Internationale Instrumente der Forschungsethik</li> </ul>	3
Klinische Studien und Prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Studien nach dem Arzneimittelrecht und dem Medizinprodukterecht</li> <li>• Klinische Prüfungen (inklusive Praxisworkshop)</li> </ul>	3
Spezielle PatientInnengruppen und ihre Bedürfnisse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grundsätze der Forschung an vulnerablen Personen</li> <li>• Forschung an gesunden Probanden</li> <li>• Forschung an Kindern</li> <li>• Genderaspekte</li> <li>• Patientensicherheit</li> </ul>	3
Spezielle Fragestellungen aus Fachgebieten medizinischer Forschung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Onkologie</li> <li>• Placebo-Kontrolle</li> <li>• Statistik</li> <li>• Genetik</li> <li>• Abschließende Diskussion</li> </ul>	3
Kommunikative und beraterische Kompetenzen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kommunikative und beraterische Kompetenzen</li> <li>• Beratungssettings auf unterschiedlichen Ebenen des Gesundheitssystems</li> <li>• Spezielle Fragen der Organisationsethik</li> </ul>	3

Die fünf Module bestehen jeweils aus dreitägigen Präsenzterminen. Es ergeben sich somit 15 Präsenztag aufgeteilt auf zwei Semester. Die Termine der einzelnen Module sind:

Modul 1:	10. – 12. Februar 2014
Modul 2:	2. – 4. April 2014
Modul 3:	25. – 27. Juni 2014
Modul 4:	10. – 12. September 2014
Modul 5:	12. – 14. November 2014

### Short Facts

Abschluss	Zertifikat der Universität Wien
Dauer	2 Semester (berufsbegleitend)
Umfang	15 ECTS
Sprache	Deutsch
Kosten	3.600 Euro
Start	Februar 2014

### Veranstaltungsort:

Seminarraum (Alte Kapelle) im Institut für Ethik und Recht in der Medizin  
Spitalgasse 2-4, Hof 2.8  
Campus, Altes AKH  
1090 Wien