

MITTEILUNGSBLATT

DER

Medizinischen Universität Innsbruck

Internet: <http://www.i-med.ac.at/mitteilungsblatt/>

Studienjahr 2012/2013

Ausgegeben am 7. August 2013

58. Stück

237. Curriculum für den Universitätslehrgang „Master of Science in Medical Writing“ an der Medizinischen Universität Innsbruck

237. Curriculum für den Universitätslehrgang „Master of Science in Medical Writing“ an der Medizinischen Universität Innsbruck

MASTER OF SCIENCE IN MEDICAL WRITING High-Level Course Overview

Modul	Content	ECTS	Präsenz	e-Learning
A	Medical English: Writing, editing and reading skills	6	1.5	4.5
B	Scientific tools for medical writers	10	2.5	7.5
C	Medicine for medical writers	12	3	9
D	Medical publication writing	10	2.5	7.5
E	First-Year Project: medical journal publication	7	1.75	5.25
F	Drug development and regulatory affairs (DD/DRA) Regulatory framework – types of studies and phases – regulatory documents for clinical trials – the CTD and its parts	16	4	12
G	Writing for medical communications (MC) Conference reporting – presentations and slide kits – training/medical education materials – publication writing	10	2.5	7.5
H	Advanced language skills – Quality control of written material	3	0.75	2.25
I	Quality assurance Good clinical practice and medical ethics	3	0.75	2.25
J	Master's thesis and defense: regulatory or medical communications text	17	4.25	12.75
TOTAL		94	23.5	70.5

1 Zielsetzung - Qualifikationsprofil

Medizinische Texte werden in zahlreichen Lebensbereichen benötigt. Die Art dieser Texte ist dabei in Inhalt und Form breit gefächert. Dies reicht von Texten, die sich an den medizinischen Laien in allgemeinen Informationen in der Presse oder populärwissenschaftlichen Journalen über rechtlich reglementierte Texte in der verpflichtenden Patienteninformation bis hin zu wissenschaftlichen Publikationen in internationalen Journalen.

Der Universitätslehrgang Medical Writing richtet sich an Personen, die solche medizinisch-wissenschaftlichen Texte verfassen. Sie haben bereits ein Studium der Humanmedizin oder ein naturwissenschaftliches Studium abgeschlossen und publizieren bzw. möchten in medizinischen Fachzeitschriften publizieren. Alternativ haben sie bereits ein einschlägiges literatur- oder sprachwissenschaftliches Studium abgeschlossen und möchten sich auf das Schreiben medizinischer Texte spezialisieren. Neben einer Einführung in die Grundlagen der Medizin (für Nicht-Mediziner) und das grundlegende wissenschaftlich-medizinische Arbeiten liegt ein Hauptaugenmerk auf dem Prozess des Erarbeitens von qualitativ hochstehenden medizinischen Texten in seiner gesamten Breite von der Informationssuche über das Studiendesign, die Einreichung von Ethikkommissionsanträgen, die Datenauswertung und das Erstellen von wissenschaftlichen Manuskripten. Ebenso wird der gesamte Publikations- und Review Prozess wissenschaftlicher Publikationen erarbeitet. In einer Masterarbeit aus den Schwerpunkten des Kurses sollen die Lehrgangsteilnehmer/innen die erworbenen Fähigkeiten praxisnah demonstrieren.

Nach Abschluss des Lehrgangs sind die Teilnehmerinnen/Teilnehmer in der Lage wissenschaftliche Publikationen auf hohem Niveau zur Publikation in internationalen Fachzeitschriften zu verfassen. Sofern sie nicht selbst medizinisch forschend tätig sind, sind sie interessante redaktionelle Mitarbeiter für medizinische Fachverlage und Zeitschriften. Im gleichen Ausmaß sind sie Kandidaten für Unternehmen aus der Pharma- oder Medizingerätebranche, die in großem Umfang medizinische Texte für Patienten- und Benutzerinformationen erstellen müssen. In solchen Unternehmen können die Absolventinnen/Absolventen des Lehrgangs auch für die publizistische Betreuung von Studien und dem Verfassen von regulatorischen Texten eingesetzt werden. Darüber hinaus ergeben sich Einsatzmöglichkeiten in wissenschaftlichen Institutionen, Kliniken, Krankenhäusern und Universitätsinstituten, die medizinisch-wissenschaftlich publizieren.

2 Zulassung

2.1 Aufnahmevoraussetzungen

In den Lehrgang können Personen mit folgenden Voraussetzungen aufgenommen werden:

- a) Absolventinnen/Absolventen eines in- oder ausländischen medizinischen Universitätsstudiums,
- b) Absolventinnen/Absolventen eines in- oder ausländischen naturwissenschaftlichen Universitätsstudiums,
- c) Absolventinnen/Absolventen eines in- oder ausländischen Universitätsstudiums der Psychologie,
- d) Absolventinnen/Absolventen eines in- oder ausländischen Universitätsstudiums für Sprach- und Literaturwissenschaften, Amerikanistik, Anglistik, Dolmetsch und Übersetzung, Journalismus oder vergleichbare.
- e) ODER Personen mit einschlägiger Berufserfahrung (etwa in einem pharmazeutischen Unternehmen, in der Biotechnologie oder im Journalismus).

Voraussetzung ist darüber hinaus:

Englisch als Muttersprache oder TOEFL oder Cambridge CAE Level C1

2.2 Aufnahmeverfahren und Zulassung

2.2.1 Bewerbungen um die Aufnahme in den Universitätslehrgang sind unter Beifügung der erforderlichen Unterlagen (Antragsformular, Lebenslauf und Motivationsschreiben sowie Bestätigungen über Abschlüsse und/oder Berufserfahrung jeweils in beglaubigter Kopie) fristgerecht einzubringen. Die Fristen werden vor Semesterbeginn jedenfalls auf der Homepage der Medizinischen Universität Innsbruck und in anderen geeigneten Medien festgelegt und bekannt gegeben.

2.2.2 Über die Aufnahme der Bewerberinnen/Bewerber entscheidet die Lehrgangsleiterin/der Lehrgangsleiter auf der Grundlage der formalen Voraussetzungen und des Motivationsschreibens.

2.2.3 Die Mindestteilnehmerzahl ist auf 15, die Maximalteilnehmerzahl auf 30 festgelegt.

2.2.4 Personen, die in den Lehrgang aufgenommen wurden und den Lehrgangsbeitrag entrichtet haben, sind vom Rektorat als außerordentliche Studierende an der Medizinischen Universität Innsbruck zuzulassen.

3 Dauer und Gliederung des Lehrgangs

Der Universitätslehrgang umfasst 94 ECTS-Anrechnungspunkte. Das entspricht einer Studiendauer von 4 Semestern.

Die Präsenzzeiten des Universitätslehrganges werden blockweise angeboten. Die Module sind sowohl theorie- als auch praxisbezogen aufgebaut.

Die Module setzen sich aus Präsenzlehre (geblockt) sowie e-Learning Anteilen über die Online-Plattform der Universität zusammen. Die Lehrgangsform ist eine Kombination aus geblocktem Präsenzunterricht mit Theorievermittlung sowie praktischen Übungen und e-Learning.

Die geblockte Präsenzlehre wird in Seminarform mit Anwesenheitspflicht gehalten.

Arten von Lehrveranstaltungen:

Seminare (SE):

Sie stellen eine wichtige Ausbildungsmethode für den Wissenserwerb dar, wobei durch aktive Mitarbeit der Studierenden in Kleingruppen vor allem die Fähigkeit erlernt wird, das erworbene Wissen bei der Analyse und Lösung von Fragestellungen anzuwenden. Diese Unterrichtsform soll vor allem die eigenständige Auseinandersetzung mit theoretischen Problemen auf wissenschaftlicher Basis und Schlüsselqualifikationen wie zB Teamfähigkeit fördern.

Vorlesung (VO):

Vorlesungen dienen zur Vermittlung von Grundwissen bezüglich eines Fachgebietes. In einer Vorlesung werden ausgewählte Themen von den Lehrenden didaktisch aufbereitet und vorgetragen. Dabei soll in relativ kurzer Zeit viel gut strukturiertes Wissen und das Grundverständnis eines Gebiets vermittelt werden.

Vorlesung mit Übung (VU):

Diese stellen eine Mischform von Vorlesung mit integriertem Übungsteil dar und dienen der Vermittlung praktischer Fertigkeiten.

4 Bezeichnung Beschreibung der Lernziele der Module

4.1 Unterrichtssprache ist Englisch.

4.2 Bei sämtlichen Modulen handelt es sich um Pflichtmodule, außer die Kursleitung stimmt in Einzelfällen einer Anrechnung von Modulen zu.

4.3 Die Anrechnung von Modulen führt zu keiner Reduktion der Kursgebühren.

Modulübersicht:

Module A – Medical English: Writing, editing and reading skills		ECTS: 6
<u>Veranstaltungstyp:</u>	SE	
<u>ECTS in Präsenz:</u>	1.5	
<u>ECTS durch e-Learning:</u>	4.5	
<u>Stunden in Präsenz:</u>	38	
<u>Stunden durch e-Learning:</u>	112	
This module will not be waived for native speakers of English.		
<p>After completing this module, students will be able to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identify correct and incorrect usage of nouns etc, punctuation, spelling, and sentence structure • Recognize when a sentence is unclear and know how to rewrite the sentence for clarity • Edit texts using correct grammar and punctuation • Identify and correct inappropriate use of language in biomedical texts • Copyedit and proofread documents • Use references and citations properly • Identify useful style guides and other language resources 		
Module B – Scientific tools for medical writers		ECTS: 10
<u>Veranstaltungstyp:</u>	SE	
<u>ECTS in Präsenz:</u>	2.5	
<u>ECTS durch e-Learning:</u>	7.5	
<u>Stunden in Präsenz:</u>	63	
<u>Stunden durch e-Learning:</u>	187	
Basics of study design		
LV-Typ: SE	Präsenz (h): 15	e-Learning (h): 45
<p>After completing this module, students will be able to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Explain the differences between Phase 1–4 studies • Describe the differences between and the pros/cons of interventional, observational, and cross-sectional studies as well as case-control, cohort and epidemiological studies • Explain the differences between laboratory, preclinical, and clinical studies • Differentiate between prospective and retrospective studies and identify the pros and cons of each • Explain the reasons why ethics approval is required for certain types of studies • State the question or objective of a study 		

Software applications used by medical writers		
LV-Typ: SE	Präsenz (h): 6	e-Learning (h): 18
After completing this module, students will be able to: <ul style="list-style-type: none"> • Make efficient use of the Microsoft Office Suite and Adobe Acrobat, including use of comment functions • Make efficient use of referencing software (e.g. EndNote) 		
Statistics		
LV-Typ: SE	Präsenz (h): 21	e-Learning (h): 61
After completing this module, students will be able to: <ul style="list-style-type: none"> • Define and use correctly basic statistical terminology • Explain when and why the most common statistical tests are used • Report statistics correctly in journal articles and abstracts • Determine when to report statistics in verbal and/or graphical or tabular form • Choose the best graphical or tabular method for reporting statistical outcomes • Identify the methods needed to correctly determine appropriate sample size and study power before a study is begun • Understand the basics of using statistical analysis software packages 		
Information sources for medical writers		
LV-Typ: SE	Präsenz (h): 6	e-Learning (h): 18
After completing this module, students will be able to: <ul style="list-style-type: none"> • Use online bibliographic resources to conduct literature searches, including proper selection of key words and search strings • Use a referencing software program to create personal reference library files, download references from online bibliographic databases, and insert correctly formatted references into manuscripts 		
Data presentation techniques		
LV-Typ: SE	Präsenz (h): 15	e-Learning (h): 45
After completing this module, students will be able to: <ul style="list-style-type: none"> • Select the correct medium in which to display data from a scientific study • Evaluate the text, data and images for a scientific poster and determine the most appropriate design layout • Create clear, succinct, high impact PowerPoint presentations to report study progress and/or study results 		

Module C – Medicine for Medical Writers	ECTS: 12
<u>Veranstaltungstyp:</u>	SE
<u>ECTS in Präsenz:</u>	3
<u>ECTS durch e-Learning:</u>	9
<u>Stunden in Präsenz:</u>	75
<u>Stunden durch e-Learning:</u>	225
Physicians are not required to take this module	
Introduction to anatomy	

LV-Typ: SE	Präsenz (h): 15	e-Learning (h): 45
After completing this module, students will: <ul style="list-style-type: none"> • Have a general idea of how the body is built. Example: the heart has 4 chambers and how they are related to each other, the major vessels, and their basic function. 		
Introduction to physiology and common diseases, disorders and syndromes		
LV-Typ: SE	Präsenz (h): 15	e-Learning (h): 45
After completing this module, students will: <ul style="list-style-type: none"> • Have a general idea of how the most important organ systems work, what their functions are, and the most common diseases that affect the normal functioning of these systems. 		
Diagnostic variables and procedures		
LV-Typ: SE	Präsenz (h): 15	e-Learning (h): 45
After completing this module, students will: <ul style="list-style-type: none"> • Be aware of the most common diagnostic procedures used in medicine, and will be familiar with routine variables and their diagnostic value.. 		
Therapeutic procedures		
LV-Typ: SE	Präsenz (h): 15	e-Learning (h): 45
After completing this module, students will: <ul style="list-style-type: none"> • Be aware of the most common diagnostic a general idea of the different approaches to treatment (drug, non-drug and surgical) and situations where each approach is preferred. They will also understand the importance of pharmacology, pharmacokinetics and pharmacodynamics. 		
Measuring therapeutic success		
LV-Typ: SE	Präsenz (h): 15	e-Learning (h): 45
After completing this module, students will: <ul style="list-style-type: none"> • Understand which variables are measured and why for the most common diseases and disease groups. They will also understand what role these play in the measurement of therapeutic success. 		

Module D – Medical publication writing	ECTS: 10
<u>Veranstaltungstyp:</u>	SE
<u>ECTS in Präsenz:</u>	2.5
<u>ECTS durch e-Learning:</u>	7.5
<u>Stunden in Präsenz:</u>	63
<u>Stunden durch e-Learning:</u>	187

After completing this module, students will be able to:

- Identify the different kind of medical publications
- Explain the role of ICMJE Guidelines, CONSORT Guidelines, and Good Publishing Practice in the preparation of medical publications
- Identify the sections of a medical publication and describe specifically what should be included in each section of a manuscript and explain why it belongs there
- Realistically assess the level of work of a particular manuscript and target the most appropriate journal for that level of work.
- Identify the best target journal for a medical article and explain to co-authors why a particular journal is the most appropriate choice.
- Write and explain the purpose of an outline for a manuscript
- Write each section of a manuscript in its entirety including correct references, figures, tables, graphs
- Explain what qualifies for authorship vs. an acknowledgement
- Explain what a conflict of interest is and complete a conflicts of interest form
- Determine the most appropriate title for a manuscript
- Write a concise abstract
- Perform quality control on a manuscript to ensure that it complies with instructions for authors and related guidance documents.
- Construct an effective cover letter that improves the chances of acceptance
- Write an appropriate response to reviewer's comments

Module E – First-year Project	ECTS: 7
<u>Veranstaltungstyp:</u>	SE
<u>ECTS in Präsenz:</u>	1.75
<u>ECTS durch e-Learning:</u>	5.25
<u>Stunden in Präsenz:</u>	44
<u>Stunden durch e-Learning:</u>	131
Students supply a completed journal article ready for submission to the target journal.	

Module F – Writing for drug development and regulatory affairs	ECTS: 16
<u>Veranstaltungstyp:</u>	SE
<u>ECTS in Präsenz:</u>	4
<u>ECTS durch e-Learning:</u>	12
<u>Stunden in Präsenz:</u>	100
<u>Stunden durch e-Learning:</u>	300
<p>After completing this module, students will be able to describe in detail:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The templates available for international drug and device approval • The content and purpose of all documents required for drug and device approval • The documents required for interactions with health authorities • The safety documentation required by the health authorities • The need to register clinical trials and their results in public databases and how to do this efficiently and correctly • The basic requirements and elements of electronic submissions • How to prepare a bibliographic submission and suitable products for such submissions 	

Module G – Writing for medical communications	ECTS: 10
<p><u>Veranstaltungstyp:</u> SE</p> <p><u>ECTS in Präsenz:</u> 2.5</p> <p><u>ECTS durch e-Learning:</u> 7.5</p> <p><u>Stunden in Präsenz:</u> 63</p> <p><u>Stunden durch e-Learning:</u> 187</p>	
<p>After completing this module, students will be able to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prepare a conference abstract • Prepare a conference poster • Write an overview article on any special medical topic for the interested lay audience • Plan the publication strategy of a company while developing a new medicinal product. Define what types of documents are required in each phase and how to prepare them • Prepare educational materials for different target groups (e.g. customers, patients, sales representatives) in different media • Understand the needs, expectations and constraints of the R&D, Marketing and Regulatory departments in a pharmaceutical or medical device company and be able to meet the medical communication expectations of these departments when writing medical texts • Be aware of the need for regulatory approval of all communications materials 	

Module H – Advanced language skills – Quality control of written material	ECTS: 3
<p><u>Veranstaltungstyp:</u> SE</p> <p><u>ECTS in Präsenz:</u> 0.75</p> <p><u>ECTS durch e-Learning:</u> 2.25</p> <p><u>Stunden in Präsenz:</u> 19</p> <p><u>Stunden durch e-Learning:</u> 56</p>	
<p>After completing this module, students will be able to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edit manuscripts prepared by others • Prepare objective comments on a text 	

Module I – Quality assurance	ECTS: 3
Good clinical practice and medical ethics	
<p><u>Veranstaltungstyp:</u> SE</p> <p><u>ECTS in Präsenz:</u> 0.75</p> <p><u>ECTS durch e-Learning:</u> 2.5</p> <p><u>Stunden in Präsenz:</u> 19</p> <p><u>Stunden durch e-Learning:</u> 56</p>	

Quality assurance, quality control and standard operating procedures		
LV-Typ: SE	Präsenz (h): 10	e-Learning (h): 28
After completing this course, students will be aware of: <ul style="list-style-type: none"> • The principles of quality assurance and quality control in clinical testing and how these are established and conducted. • The principles of SOPs and their preparation. 		
Good Clinical Practice and medical ethics		
LV-Typ: SE	Präsenz (h): 9	e-Learning (h): 28
After completing this course, students will be aware of: <ul style="list-style-type: none"> • The principles of Good Clinical Practice and how they are implemented. • Aspects of medical ethics that can affect the writing process and how these can be recognised and accounted for. 		

Module J – Master’s Thesis	ECTS: 17										
<table> <tr> <td><u>Veranstaltungstyp:</u></td> <td>SE</td> </tr> <tr> <td><u>ECTS in Präsenz:</u></td> <td>4.25</td> </tr> <tr> <td><u>ECTS durch e-Learning:</u></td> <td>12.75</td> </tr> <tr> <td><u>Stunden in Präsenz:</u></td> <td>107</td> </tr> <tr> <td><u>Stunden durch e-Learning:</u></td> <td>318</td> </tr> </table>		<u>Veranstaltungstyp:</u>	SE	<u>ECTS in Präsenz:</u>	4.25	<u>ECTS durch e-Learning:</u>	12.75	<u>Stunden in Präsenz:</u>	107	<u>Stunden durch e-Learning:</u>	318
<u>Veranstaltungstyp:</u>	SE										
<u>ECTS in Präsenz:</u>	4.25										
<u>ECTS durch e-Learning:</u>	12.75										
<u>Stunden in Präsenz:</u>	107										
<u>Stunden durch e-Learning:</u>	318										
The student will prepare a mentored Master’s thesis on a topic approved by the course director, supported by a PowerPoint presentation for the thesis defence.											

5 First-Year Project und Master Thesis

5.1 Jede Lehrgangsteilnehmerin/jeder Lehrgangsleiter hat ein First-Year Project und eine Master Thesis in Form einer schriftlichen Arbeit zu verfassen, die von der jeweiligen Projektbetreuerin/vom jeweiligen Projektbetreuer beurteilt wird.

5.2 Die Genehmigung des First-Year Projects und der Masters Thesis muss vor Beginn der Arbeit von der Kursleitung genehmigt werden. Die Kursleitung weist eine Thesis Betreuerin/einen Thesis Betreuer zu.

5.3 Das First-Year Project ist ein Manuskript für die Einreichung an ein Journal. Es muss in einer Form eingereicht werden, die zur Weiterleitung an ein spezifisches Journal geeignet ist.

5.4 Die Masters Thesis ist in Form einer schriftlichen Arbeit zu verfassen und von der jeweiligen Projektbetreuerin/vom jeweiligen Projektbetreuer zu beurteilen.

5.5 Themen für die Master Thesis sind aus folgenden Bereichen zu wählen:

5.5.1 Erstellung eines medizinisch wissenschaftlichen Journalartikels in einer englischsprachigen Fachzeitschrift. Das Manuskript muss zur Publikation eingereicht werden. Das Thema der wissenschaftlichen Arbeit kann ein eigenes Forschungsprojekt der Teilnehmerinnen/Teilnehmer selbst sein oder das einer Arbeitsgruppe.

5.5.2 Erstellung einer regulatorischen Dokumentes, bereit zur Einsendung an eine zuständige Behörde.

5.6 Betreuerin/Betreuer einer Master Thesis können alle Vortragenden des Universitätslehrganges sein.

6 Prüfungsordnung

6.1 Für das Prüfungswesen im Rahmen des Universitätslehrgangs sind die Bestimmungen der §§ 72 ff UG 2002 und die einschlägigen Bestimmungen des Satzungsteils „Studienrechtliche Bestimmungen der Medizinischen Universität Innsbruck“ anzuwenden.

6.2 Für den erfolgreichen Abschluss des Universitätslehrgangs und zur Verleihung des akademischen Grades „Master of Science in Medical Writing“ sind folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

6.2.1 Positive Teilnahme an allen Veranstaltungen des Universitätslehrgangs. Die Anrechnung von gleichwertigen Ausbildungsteilen durch die wissenschaftliche Leitung des Universitätslehrgangs ist möglich (siehe oben).

6.2.2 Approbation der Master Thesis durch die Prüfungskommission im Rahmen der Präsentation der Abschlussarbeit.

6.3 Wenn alle Lehrveranstaltungen eines Moduls von der Teilnehmerin/dem Teilnehmer positiv abgelegt wurden, hat die Modulleiterin/der Modulleiter die Modulnote für dieses Modul durch Addition der Prüfungsnoten und nachfolgende Division durch die Anzahl der Prüfungen zu ermitteln. Ist die ermittelte Zahl nicht größer als 1,5, so hat die Teilnehmerin/der Teilnehmer das Modul „mit Auszeichnung bestanden“. Ist die ermittelte Zahl größer als 1,5, so lautet die Modulnote „bestanden“.

7 Prüfungskommission

Die Prüfungskommission besteht aus von der Vizerektorin/dem Vizerektor für Lehre und Studienangelegenheiten auf Vorschlag der Lehrgangsleitung aus dem Kreis der Lehrbeauftragten bestellten Prüferinnen/Prüfern. Eine Prüfungskommission besteht aus mindestens drei einschlägig qualifizierten Mitgliedern.

8 Bezeichnung für Absolventinnen/Absolventen des Universitätslehrgangs

Den Absolventinnen/Absolventen des Universitätslehrgangs ist nach der positiven Beurteilung aller vorgeschriebenen Prüfungen und der Master Thesis die Bezeichnung „Master of Science in Medical Writing“ – abgekürzt MSc – zu verleihen.

Für den Senat der Medizinischen Universität Innsbruck

Univ.-Prof. Dr. Martin Krismer
Vorsitzender
