

Investigator Initiated Trials (IIT)

Schnittstellen in die pharmazeutische Industrie

Mittwoch, 18. November 2020, 09:00 – 17:30 Uhr

PHARMIG ACADEMY, Wien

Anmeldung

- ✓ **E-Mail:** office@pharmig-academy.at
- ✓ **Online:** www.pharmig-academy.at

Mit Erhalt der Anmeldebestätigung ist Ihre Anmeldung verbindlich. Sollten Sie diese länger als 3 Werktage nicht erhalten, kontaktieren Sie uns bitte!

Rücktritt: Ein gebührenfreies Storno ist bis 4 Wochen vor der Veranstaltung möglich. Wir bitten um Verständnis, dass wir bis 2 Wochen vor der Veranstaltung 50% und danach die volle Teilnahmegebühr verrechnen. Die Entsendung eines Vertreters zur gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Stornierungen können ausschließlich **schriftlich** entgegengenommen werden.

Die PHARMIG ACADEMY behält sich das Recht bei Ausfall eines Referenten / mangelnder Teilnehmerzahl das **Seminar zu verschieben oder abzusagen**. In diesem Fall entsteht kein Rücktrittsrecht oder Ansprüche seitens des Kunden.

Bitte beachten Sie, dass während der Veranstaltung Fotos und Videos von Ihnen erstellt werden könnten. Mit Ihrer Teilnahme erklären Sie sich ausdrücklich damit einverstanden, dass dieses Foto- und Videomaterial zu Werbe- und Informationszwecken auf div. Drucksorten, Webseiten und Social-Media-Kanälen verwendet wird. Ihr Einverständnis kann von Ihnen jederzeit widerrufen werden und gilt ansonsten zeitlich unbeschränkt.

Teilnehmerbeitrag

EUR 725,- PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)
EUR 795,- Regulär (exkl. MwSt)
inkl.: Seminarunterlagen, Getränke und Kaffeepausen
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü inkl. 1 Getränk im Restaurant Roth

Adresse & Kontakt

PHARMIG ACADEMY

Garnisongasse 4/4, 1090 Wien

Alexandra Lakits | +43 1 40 60 290 - 42
alexandra.lakits@pharmig.at

Georgina Novak | +43 1 40 60 290 - 43
georgina.novak@pharmig.at



Seminar

Investigator Initiated Trials (IIT)

Schnittstellen in die pharmazeutische Industrie

Mittwoch, 18. November 2020, 09:00 – 17:30 Uhr

PHARMIG ACADEMY, Wien

Fokus:

- ✓ Definitionen und Begrifflichkeiten
- ✓ Vor- und Nachteile für die pharmazeutische Industrie
- ✓ Genehmigungsverfahren bei Behörde und Ethikkommissionen
- ✓ Verantwortungen und Pflichten des Sponsor-Prüfarztes/Zentrums
- ✓ Regulatorischer und rechtlicher Hintergrund
- ✓ Zahlen und Berichte zu Inspektionen
- ✓ Vertragsgestaltung

Ihr Nutzen

Investigator Initiated Trials (IIT) bieten pharmazeutischen Unternehmen eine gute Gelegenheit, wertvolle klinische Forschung zu fördern; gleichzeitig eröffnen sich aber viele rechtliche Fragen. In diesem Seminar zeigen Experten aus der Praxis auf, welche Aspekte bei der Unterstützung von IITs zu beachten sind, um die notwendige Qualität sicherzustellen.

Referenten



Dr. med. Dejan Baltic
Medical Director Medical Affairs,
Amgen GmbH



RA DDr. Karina Hellbert, LL.M.
Leiterin des Bereichs Life Sciences /
Pharmarecht
Polak & Partner Rechtsanwälte



**MMag. Dr.
Alexander Hönel, MBA, LL.M**
Vorsitzender der Ethik Kommission



Univ. Prof. Dr. Bernd Jilma
Stv. Leiter der Universitätsklinik für
Klinische Pharmakologie, MUW

Seminarinhalt

- ✓ **Grundsätzliches**
 - Definitionen und Begrifflichkeiten
 - Die Interessen der Beteiligten
 - Vor- und Nachteile für die pharmazeutische Industrie
 - realistische Kostenabschätzung
- ✓ **Praktische Durchführung**
 - Formen von IITs
 - Notwendige Infrastrukturen
 - Genehmigungsverfahren bei Behörde und Ethikkommissionen
 - Verantwortungen und Pflichten des Sponsor-Prüfarztes/Zentrums
- ✓ **Regulatorischer und rechtlicher Hintergrund**
 - Nationale, europäische und internationale Bestimmungen
 - Genehmigung und Life Cycle der IIT
 - Anforderungen der Guten Klinischen Praxis (GCP)
 - Änderungen durch GCP Novellierung (z.B. Monitoring)
 - Unterstützungsmöglichkeiten durch Unternehmen (Sponsorabgrenzung)
 - Erfahrungswerte zu Inspektionen
- ✓ **Vertragsgestaltung**
 - Vertragspartner/Konstellationen, Festlegung der Rechten und Pflichten
 - Zusammenspiel zwischen Patent- und Publikationsrechte
 - Sicherstellung der Finanzierung
 - Meldepflichten und Sicherheitsaspekte
 - Datenschutz und geistige Eigentumsrechte
 - Zivilrechtliche und strafrechtliche Verantwortlichkeiten

Zielgruppe

- ✓ Medical Director
- ✓ Medical Manager
- ✓ Medical Affairs Manager
- ✓ Medical Advisor
- ✓ Clinical Trial Manager
- ✓ Clinical Operation Manager
- ✓ Mitarbeiter in Med. Wiss.-Abt.
- ✓ CROs