

PRAXIS-SEMINAR

RECHTLICHE GRUNDLAGEN FÜR KLINISCHE PRÜFUNGEN & NIS IN ÖSTERREICH

INHALTE

- Begriffsbestimmungen
 - » Klinische Prüfungen (Phase I - IV)
 - » Nicht-Interventionelle Studie (NIS)
 - » Investigator Initiated Trial (IIT)
 - » Heilversuch/Named Patient, Compassionate Use
- Relevante rechtliche Vorschriften
 - » Arzneimittelgesetzes (AMG)
 - » EU-Verordnung 536/2014
 - » Good Clinical Practice (GCP)
 - » International Conference on Harmonisation (ICH)
 - » Deklaration von Helsinki
 - » Good Manufacturing Practice (GMP) Annex 13
 - » Kennzeichnungsverordnung
- Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Studie
- Verantwortlichkeiten des klinischen Monitors, Sponsors & Prüfers
- Aufgaben des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
 - » Behördenverfahren
 - » Meldungen & Meldefristen
 - » Inspektionen: Arten, Zielsetzung
- Ethikkommission (Abläufe, Aufgaben, Votum)
- Datenschutz: Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) bei klinischen Prüfungen
- Anti-Korruptionsbestimmungen bei der Zusammenarbeit mit dem Prüfzentrum
- Verträge und Haftung als Monitor



NÄCHSTER TERMIN

7. Oktober 2020
9 - 17 Uhr



VERANSTALTUNGORT

HealthCareConsulting Academy
Kolonitzgasse 2A / DG
1030 Wien



TEILNAHMEGEBÜHR

EUR 680,- (exkl. USt.)
Inkl. Seminarunterlagen
Inkl. Welcome-Coffee
Inkl. Mittagessen & Getränke



ANMELDUNG

Besuchen Sie bitte unsere Webseite
www.hccacademy.at/kms1



HINWEIS

Dieses Seminar ist auch Modul 1
des Kompetenz-Lehrgangs
„Klinisches Monitoring für CRA &
CTA“. Details unter
www.hccacademy.at/kmslg



IHRE REFERENTIN

DDr. Karina Hellbert, LL.M.
Polak & Partner Rechtsanwältin
Rechtsanwältin / Leiterin Life Science



IHRE ANSPRECHPARTNERIN

Marion Schnötzing, MA
Telefon +43 (664) 427 59 51
E-Mail academy@hccgroup.eu