

UpDate 10/2021
NEUIGKEITEN für die FORSCHUNG
Einladung an alle
Ärzte und Ärztinnen, Klinische Prüfarzte und Klinische Prüfarztinnen

Programm, Do 7. Oktober 2021 - ONLINE

09:00 - 09:20	Eröffnung: Begrüßung d. Klinischen Prüfarzt*innen Neue EU-VO für MP und AM	Univ.-Prof. ⁱⁿ Dr. ⁱⁿ Anna-Christine Hauser , Diplomverantwortliche des ÖÄK - Diplomlehrgangs "Klinischer Prüfarzt"
09:20 – 11:00	Die neuen EU-Medizinprodukte VOen: Entwicklung v MP, in-house Produktion und Auswirkungen auf klin.Prüfzentren! Ein Überblick: <ul style="list-style-type: none"> - EU-VO 745/2017 - Medical Devices – Medizinprodukte VO, i. Kraft 26.5.2021, das Ö-MPG i. Kraft 1.7.2021 - EU-VO 746/2017 - in vitro Diagnostika VO, noch nicht i. Kraft (26.5.2022) 	Mag. ^a Sabine Rentz-Chorherr Managerin der MP-Entwicklung und Regulatorische Anforderungen an der MUW, Zentrum für Medizin. Physik und biomedizinische Technik der MUW.
11:00 - 12:30	Mittagspause	
12:30 – 14:00	Die neue EU-Arzneimittel-VO: Prozessänderungen, zentrales EU- Portal, Was wollen Sponsoren? Prüfarzt? Sonstige Studien! Ein Überblick: <ul style="list-style-type: none"> - EU-VO 536/2014 - über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, i. Kraft 1.2022 	Univ. -Prof. Dr. Michael Wolzt Leiter KKS der MUW
14:00 - 14:15	Kaffeepause	
14:15 – 15:45	Die neuen EU-VOen für AM und MP: Auswirkungen auf die Ethikkom- missionen	Univ.-Doz. Dr. Martin Brunner , Leiter der Ethikkommission der MUW
15:45 – 16:15	Abschlussrunde: Ausblick f. Klinische Prüfarzt*innen Der 44. Lehrgang - Klin. Prüfarzt 2021	Univ.-Prof. ⁱⁿ Dr. ⁱⁿ Anna-Christine Hauser , Diplomverantwortliche des ÖÄK Diplomlehrgangs "Klinischer Prüfarzt"