

## Tätigkeitsbericht 2025

### Bezeichnung Referat:

Anmerkung: vorausgefüllt

Referat für Klinische Prüfärzt\*innen

### Referent/Berichtersteller:

Anmerkung: vorausgefüllt

Leiterin des Referates

### Aufgaben des Referates:

Anmerkung: vorausgefüllt

Weiterbildung der Ärzt\*innen in den nationalen und internationalen Vorgaben betreffend Klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten gemäß den Vorgaben der ÖÄK-Richtlinien.

### Durchgeführte Sitzungen/Besprechungen (Intern/extern) des Referates:

Zahlreiche Besprechungen, Telefonate und Mails mit den Entscheidungsträger\*innen/ Referent\*innen über die **aktuellen internationalen Vorgaben der EU, ICH inkl. Novellen und sich verändernden Fristenläufe** (EU-Verordnungen, Guidelines – EU, ICH, ISO-Normen, ua GCP, GMP, GTP, GIP ... mit SOPs, CTIS), **nationaler Gesetze**, ethischer Vorgaben, nationaler und internationaler **Patientenschutz** (WHO, Deklaration von Helsinki, EU-Charta der Grundrechte, Ö-Gesundheitsschutz etc) - alles unter Berücksichtigung der mitbeteiligten **hard laws and soft laws**.

Ärztlicher Verhaltenskodex in Zusammenarbeit mit der Pharma- und Medizinprodukteindustrie

### Aktivitäten des Referates:

Anmerkung: Anhänge können beigelegt werden.

Gemäß den aktuellen Anforderungen an Ärzt\*innen mit ius practicandi für die Tätigkeit als Klinischer Prüfer gemäß Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz inkl. der internationalen Vorgaben (s.o.) – Auswahl der Lehrinhalte in Zusammenarbeit mit den Behörden (AGES, EMA, EK) und den\*r Referent\*innen des jeweiligen Lehrgangs; aktuelle Fristenläufe betreff Umsetzung der hard laws; Abgrenzung Arzneimittel bzw. Medizinprodukt zu Lebensmittel und Kosmetischen Mittel. Fachliche News zu Studieninterpretation, Studiendesigns, Studienplanung, Studienauswertung, Berichterstellung etc mit praktischen Übungen.

Ausbau der Refreshermöglichkeiten für Absolvent\*innen vergangener Lehrgänge.

**Veranstaltungen/Kurse:** mit eigenen Vorträgen zu diversen Lehrinhalten

### 47. Lehrgang zum\*r Klinischen\*r Prüfärzt\*ärztin

Beginn: 21.11.2024

2025:

Webinar: 2. Block: 23.1.2025 + 24.1.2025

Webinar: 3. Block: 27.2.2025 + 28.2.2025

Webinar: 4. Block: 13.3.2025 + 14.3.2025

Webinar: 5. Block: 3.4.2025 + 4.4.2025

Webinar: 6. Block: 15.5.2025 + 16.5.2025  
Präsenz: 7. Block: 12.6.2025 + 13.6.2025 + 14.6.2025  
Abschluss: 14.6.2025 mit praktischer Gruppenarbeit und schriftlicher Multiple/ Single Choice Prüfung

**Planung des 48. Lehrgang** nach den aktuellen hard laws inklusiver Fristenänderungen und sowie der soft laws mit laufenden Besprechungen mit den Entscheidungsträger\*innen/ Referent\*innen unter Berücksichtigung der Kursbeurteilungen und Programmwünsche der teilnehmenden Ärzt\*innen und ausgebildeten Klinischen Prüfarzten.

**48. Lehrgang zum\*r Klinischen\*r Prüfarzt\*ärztin**

Beginn: 17.11.2025

Präsenz: 1. Block: 17.11.2025 + 18.11.2025 + 19.11.2025 + 20.11.2025 + 21.11.2025

Weitere Blöcke: 2026

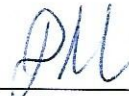
**Formularerstellung:** Diplom das Wiener Ärztekammer nach den aktuellen Vorgaben der EU-Verordnungen

Ich erkläre, dass alle Angaben wahrheitsgetreu und richtig sind und ich diesen Bericht selbst verfasst habe.

MR. UNIV.-DOZ.

04.01.2026

PR. ANNA-CRISTINE HAUSER



Datum

Name des Berichterstellers  
in Blockschrift

Unterschrift