

## 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



### PRÄSENZ-SEMINAR

HealthCareConsulting Academy  
Kolonitzgasse 2A / DG  
1030 Wien



### ONLINE-SEMINAR

Live-Übertragung: Auch als  
Online-Seminar buchbar!



### TEILNAHMEGEBÜHR

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



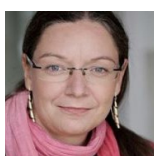
### ANMELDUNG

Besuchen Sie bitte unsere Webseite  
[www.hccacademy.at/kms1](http://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](http://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](mailto:academy@hccgroup.eu)