

46. ÖÄK / WÄK-Diplom Lehrgang Klinischer Prüfarzt / Klinische Prüfarztin 2023 / 2024



| | |
|----------------------------|---|
| 1. Block Präsenz | 13.-17. November 2023 Montag - Freitag |
| 2. Block Webinar | 25.-26. Jänner 2024 Donnerstag & Freitag |
| 3. Block Webinar | 7.-8. März 2024 Donnerstag & Freitag |
| 4. Block Webinar | 18.-19. April 2024 Donnerstag & Freitag |
| 5. Block Präsenz | 10.-14. Juni 2024 Montag - Freitag |



ANMELDUNG

www.v-k-f.at



KOSTEN

EUR 3.300,-



KURSORT

ALSER STR. 4,
1090 WIEN

WEBINAR



120 DFP

Diplom-Abschluss mit

- 90% Anwesenheit
- GCP-Gruppenarbeit
- Single Choice Test

Objektiv & Kompetent

Eine besondere Herausforderung als Arzt*Ärztin ist es, Publikationen zu lesen und zu interpretieren. Noch größer ist die Herausforderung, selbst die Medizin weiterzudenken, neue Gedanken, Überlegungen mittels klinischer Studien in Journals zu veröffentlichen.

Der Weg zur Publikation ist national und international detailliert geregelt. Die aktuelle EU-Regulation 536/2014 (Arzneimitteln) ist seit 31.1.2023 in Kraft - die EU-Regulations 745 und 746/2017 (Medizinprodukte) sind derzeit in Teilbereichen in Kraft. Alle drei EU-Verordnungen bringen punktgenaue Anweisungen für CTIS und Eudamed mit Vorgaben für u.a. Biosimilars, ATMPs, in vitro Diagnostika, Hoch- und Niedrigrisikoprodukte.

30-35 Referent*innen – aus EMA-Arbeitsgruppen, BASG, MUW, Legistik, Sponsoren, Pharmig, Sozialversicherung, ÄK, Patient*innen-, Rechts- und Patentanwaltschaften – erarbeiten mit Ihnen die aktuellen Inhalte der EU-Regulations inkl. nationaler Gesetzgebung. Themen wie Statistik, Präklinik, Toxikologie, Genetik, Pharmaepidemiologie werden genauso diskutiert wie Ethik, Datenschutz, Datensicherheit, Delegation, Digitalisierung, Biobanking, Meldungen, DSURs. Praktische Beispiele führen u.a. zu erweiterten und adaptiven Studiendesigns, Basquet- und Plattformstudien, Metanalysen etc. siehe auch ICH Guidelines u.a. E8 on general considerations for clinical studies.

Für individuelle Fragen stehen die Referent*innen während und nach den Lehrgängen zur Verfügung. Während des Kurses legen wir Wert auf regen Austausch in Kleingruppen in Theorie und Praxis.

45 Lehrgänge in 30 Jahren – der Erfolg findet sich auch im hohen internationalen Ranking der österreichischen klinischen Publikationen.

VEREIN KLINISCHE FORSCHUNG

c/o Wiener Medizinische Akademie Alser Straße 4, 1090 Wien
office@v-k-f.at | 01 405 1383 16