

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



Objektiv & Kompetent



ANMELDUNG

www.v-k-f.at



KOSTEN

EUR 3.300,-



KURSORT

ALSER STR. 4,
1090 WIEN

WEBINAR

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.



120 DFP PUNKTE BEANTRAGT

- 120 Fortbildungseinheiten
- 90% Anwesenheit
- GCP-Gruppenarbeit
- Single Choice Abschlusstest

VEREIN KLINISCHE FORSCHUNG

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