

**UpDate 11/ 2020 für
Klinische Prüferinnen und Klinische Prüfer
Klinische Monitorärztinnen und Klinische Monitorärzte**

Programm, 23. November 2020:

09:00 - 09:20	Eröffnung: Klinische Prüfer*innen und drei neue EU-VO	Univ.-Prof. Dr. Anna-Christine Hauser , Diplomverantwortliche des ÖÄK Diplomlehrgangs "Klinischer Prüfer"
09:20 – 11:00	Die neuen EU-Medizinprodukteverordnungen: Auswirkungen für klinische Prüferzentren - ein Überblick - EU-VO 745/2017 - Medical Devices – Medizinprodukte VO - EU-VO 746/2017 - in vitro Diagnostika VO Diskussion	DI Martin Schmid , Priv. Doz. Dr. Ghazaleh Gouya-Lechner en.co.tec Schmid KG
11:00 - 11:20	Kaffeepause	
11:20 – 13.00	Auswirkungen auf Ethikkommissionen durch die neuen EU-VOen für AM und MP Diskussion	Univ.-Doz. Dr. Martin Brunner , Leiter Ethikkommission der MUW
13.00 – 14.00-	Mittagspause	
14.00 – 15.30	Die neue EU-Arzneimittelverordnung: Auswirkungen für klinische Prüfer - ein Überblick; - EU-VO 536/2014 - über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG Diskussion	Univ.-Prof. Dr. Johannes Pleiner , Fa. Roche Österreich, GPMed
15.30	Abschlussrunde	Univ.-Prof. Dr. Anna-Christine Hauser , Diplomverantwortliche des ÖÄK Diplomlehrgangs "Klinischer Prüfer"