

**UpDate 10/ 2021**  
**NEUIGKEITEN für die FORSCHUNG**  
**Einladung an alle**  
**Ärzte und Ärztinnen, Klinische Prüfarzte und Klinische Prüfarztinnen**

**Programm, Do 7. Oktober 2021: ONLINE**

09:00 - 09:20	<b>Eröffnung:</b> <b>Begrüßung d. Klinischen Prüfarzt*innen</b> <b>Neue EU-VO für MP und AM</b>	Univ.-Prof. Dr. Anna-Christine <b>Hauser</b> , Diplomverantwortliche des ÖÄK - Diplomlehrgangs "Klinischer Prüfarzt"
09:20 – 11:00	<b>Die neuen EU-Medizinprodukte VOen:</b> <b>Entwicklung v MP, in-house Produktion</b> <b>und Auswirkungen auf klin.Prüfzentren!</b> <b>Ein Überblick:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- EU-VO 745/2017 - Medical Devices – Medizinprodukte VO, i. Kraft 26.5.2021, das Ö-MPG i. Kraft 1.7.2021</li> <li>- EU-VO 746/2017 - in vitro Diagnostika VO, noch nicht i. Kraft (26.5.2022)</li> </ul>	Fr. Mag. Sabine <b>Rentz-Chorherr</b> Managerin der MP-Entwicklung und Regulatorische Anforderungen an der MUW, Zentrum für Medizin. Physik und biomedizinische Technik der MUW.
11:00 - 12:30	Mittagspause	
12:30 – 14:00	<b>Die neue EU-Arzneimittel-VO:</b> <b>Prozessänderungen, zentrales EU-</b> <b>Portal, Was wollen Sponsoren?</b> <b>Prüfarzt? Sonstige Studien !</b> <b>Ein Überblick:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- EU-VO 536/2014 - über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, i. Kraft 1.2022</li> </ul>	Univ. -Prof. Dr. Michael <b>Wolzt</b> Leiter KKS der MUW
14:00 - 14:15	Kaffeepause	
14:15 – 15:45	<b>Die neuen EU-VOen für AM und MP:</b> <b>Auswirkungen auf die Ethikkom-</b> <b>missionen</b>	Univ.-Doz. Dr. Martin <b>Brunner</b> , Leiter der Ethikkommission der MUW
15:45 – 16:15	<b>Abschlussrunde:</b> <b>Ausblick f. Klinische Prüfarzt*innen</b> <b>Der 44. Lehrgang - Klin. Prüfarzt 2021</b>	Univ.-Prof. Dr. Anna-Christine <b>Hauser</b> , Diplomverantwortliche des ÖÄK Diplomlehrgangs "Klinischer Prüfarzt"