

Montag, 30.05.2022 | 12:00 – 12:45 Uhr

Clinical Trial Regulation

Was ist wirklich neu?

Aufbauend auf einem Grundverständnis „wie die Verordnung funktioniert“ soll dieser Vortrag auf Herausforderungen und mögliche Fallstricke eingehen, die bei Übersichtsvorträgen manchmal zu kurz kommen.

Speziell wird auf die Auswahl des berichterstattenden Mitgliedsstaates, die Validierung, den Umgang mit Auflagen, Fristen und Timer, sowie die aufgeteilte Genehmigung nach Artikel 11 und Verfahren und Meldungen nach Genehmigung eingegangen werden.

Außerdem wird kurz das verfügbare Trainingsmaterial dargestellt sowie die Vorbereitungen, die Prüfzentren vornehmen sollten, um unter der Verordnung gemeldet werden zu können.

Referent:

Dr. Stefan Strasser
Abteilungsleiter Klinische Prüfung (CLTR), Institut Überwachung
BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES - Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
Österreich