



Info: Klinische Forschung

Die neue Clinical Trials Regulation und ihre praktischen Auswirkungen auf die klinische Forschung in Österreich.

Neue Clinical Trial Regulations

Die voraussichtlich im Oktober 2018 in allen EU Staaten umzusetzende EU-Verordnung Nr. 536/2014 ist mit zahlreichen Änderungen hinsichtlich der Planung, Einreichung und Durchführung Klinischer Prüfungen von Arzneimitteln verbunden.

Im Rahmen dieser vom Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, der Pharmig, der GPMed und der Medizinischen Universität Graz organisierten Veranstaltung, wurden in kompakter Form Informationen zu diesem Thema aus unterschiedlichen Perspektiven vermittelt.

Dr. Stefan Strasser vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fasste in seinem Vortrag die wesentlichen Inhalte der neuen EU-Verordnung zusammen, und gab einen Überblick über die aktuellen Timelines bis zur tatsächlichen Umsetzung der Verordnung.

Die sich aus der Verordnung ergebenden gesetzlichen Änderungen auf nationaler Ebene wurden von Dr. Sylvia Füzsl vom Bundesministerium für Gesundheit dargestellt.

Dr. Wolfgang Bonitz beleuchtete in seinem Vortrag die Auswirkungen auf die Industrie und stellte insbesondere mögliche Konsequenzen für den Forschungsstandort Österreich dar.

Schlussendlich informierte Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. Josef Haas über spezielle Herausforderungen aus der Sichtweise der nicht-kommerziellen Forschung und vermittelte einen Einblick in die zu bewältigenden Herausforderungen für die österreichischen Ethikkommissionen.

Die breite Information aller an Klinischen Prüfungen Beteiligten ist eine wichtige Voraussetzung für eine optimale Vorbereitung auf die kommenden Neuerungen. Durch den sehr guten Besuch dieser Veranstaltung (ca. 200 TeilnehmerInnen aus den unterschiedlichsten Bereichen) konnte ein wichtiger Schritt dazu gesetzt werden.

Die Vorträge der Veranstaltung könnten unter dem Link <https://youtu.be/gCFqhRNedY0> abgerufen werden

Tuesday, 21. February 2017

