

Tätigkeits-/Jahresbericht des Referates für Arzneimittel und Medizinprodukte 2010

Vertretung der Rechte und Interessen der Ärzte und Patienten im einschlägigen medizinisch wissenschaftlichen Gebiet der „Klinische Prüfungen/Studien“ gegenüber Gesetzgeber, Interessensvertretungen, Dienstgeber etc in enger Kooperation mit dem Kammeramt und verschiedenen Abteilungen der Ärztekammer für Wien und der Österreichischen Ärztekammer.

1. Durchführung der Diplom-Lehrgänge „Klinischer Prüfarzt“ der Ärztekammer für Wien und der Österreichischen Ärztekammer:

Die Organisation in Kooperation mit der Wiener Medizinischen Akademie für ärztliche Fortbildung und Forschung wurde teilweise und temporär in das Kammeramt rückgeführt. Die Lehrgänge zum Klinischen Prüfarzt fanden in den Räumen der Wiener Medizinischen Akademie für ärztliche Fortbildung und Forschung im Uni Campus-Altes AKH statt. Die Teilnahmebestätigungen wurden nach den Richtlinien der Arztakademie der Österreichischen Ärztekammer ausgestellt. Die Ausbildung wird mit 120 DFP Punkten anerkannt.

Beendigung der Administration und Abrechnung des 37. Lehrganges zum Klinischen Prüfarzt

- 1.Woche: 19.10. - 23.10.2009
- 2.Woche: 09.11. - 12.11.2009
- 3.Woche: 30.11. - 04.12.2009

Durchführung des 38. Lehrganges zum Klinischen Prüfarzt

- 1.Woche: 11.10. - 15.10.2010
- 2.Woche: 08.11. - 11.11.2010
- 3.Woche: 29.11. - 03.12.2010

(Verschiebung der ursprünglich geplanten Woche als
Terminanpassung an spezielle Teilnehmerwünsche)

Planung und Ausschreibung des 39. Lehrganges zum Klinischen Prüfarzt

- 1.Woche: 17.10. - 21.10.2011
- 2.Woche: 14.11.– 17.11.2011
- 3.Woche: 12.12. – 16.12.2011

Ausschreibung des **40. Lehrganges zum Klinischen Prüfarzt** im Frühjahr 2012.

Laufende Überarbeitung der Ausschreibung der Lehrgänge mit Unterstützung durch u.a. Internet, Ärztekammer für Wien, Österreichischen Ärztekammer, Wiener Medizinische Akademie für ärztliche Fortbildung und Forschung.

Laufende Überarbeitung der individuellen Kursunterlagen in Zusammenarbeit mit den jeweiligen Lehrgangs-Referenten.

Laufende Modifizierung der Kursinhalte nach den jeweils neuesten internationalen und nationalen Qualitätsanforderungen an klinische Prüfungen, den Bedürfnissen der Kursteilnehmer sowie den Erfahrungen der Absolventen und Stammreferenten gemäß den Richtlinien der Österreichischen Ärztekammer.

Referenten Meeting am 22.03.2010 im Kammeramt der Ärztekammer für Wien
Modifizierung der Ausbildungskurse durch gemeinsame Überarbeitung der angebotenen
Lehrinhalte des Lehrgangs zum Klinischen Prüfarzt, Einarbeitung der einschlägigen
Gesetzesnovellen 2009 und 2010! Vorstellung und Besprechung des Ausbildungsprojektes
Klinischer Monitor. Neue Referenten gewonnen.

Planung der **Erweiterung des Ausbildungsangebotes** betreffend der Durchführung
Klinischer Studien gemäß nationaler und internationaler Vorschriften.

Führung von Erfassungslisten:

Interessenten am Lehrgang zum Klinischen Prüfarzt
Absolventen des Lehrganges zum Klinischen Prüfarzt

2. UpDate für Klinische Prüfarzte:

KLINISCHER PRÜFARZT UP-DATE 2010
verschoben auf 2011 (ua offene Gesetzesnovellen)

3. Etablierung der Zertifikatsausbildung „Klinischer Monitor“ der Ärztekammer für Wien:

Nach Bewilligung durch den Vorstand der Ärztekammer für Wien im Oktober 2009 wurde
dem Wunsch der Behörde nach Ausbildung folgend und gemäß den gesetzlichen
Forderungen der 1. Ausbildungskurs bereits im Jänner 2010 angesetzt.

Die Organisation des neuen Ausbildungskonzeptes wurde über das Kammeramt
abgewickelt. Der erste Kurs fand in der Wiener Medizinischen Akademie für ärztliche
Fortbildung und Forschung im Uni Campus-Altes AKH statt. Die Teilnahmebestätigungen
wurden nach den Richtlinien der Österreichischen Ärztekammer ausgehändigt. Die
Ausbildung wird mit 40 DFP Punkten anerkannt. Das Zertifikatszeugnis wurde erarbeitet.

Die Erarbeitung der Idee und des Konzeptes erfolgte in enger Kooperation mit
Stammreferenten des Lehrganges zum Klinischen Prüfarzt. Es fanden daher zahlreiche
fachliche Vorbesprechungen mit Entscheidungsträgern bzw. Experten zur Erstellung eines
wissenschafts- und gesetzeskonformen Kursprogramms statt.

Durchführung des 1. Zertifikatskurses „Klinischer Monitor“:

22.01. und 23.01.2010
19.02. und 20.02.2010

Durchführung des 2. Zertifikatskurses „Klinischer Monitor“:

24.09. und 25.09.2010
19.11. und 20.11.2010

Planung und Ausschreibung des 3. Zertifikatskurses „Klinischer Monitor“

14.10. und 15.10.2011
25.11. und 26.11.2011

Ausschreibung des 4. Zertifikatskurses „Klinischer Monitor“ im Frühjahr 2012.

Erarbeitung der individuellen Kursunterlagen gemeinsam mit dem Referententeam.

Diverses:

Stellungnahme zu Novellen bzw Verordnungen und Erlässe des Arzneimittelgesetzes und Medizinproduktgesetzes bzw zu den einschlägigen Paragraphen der mitgeltenden Gesetze

Stellungnahmen und Vorträge zum Thema Arzneimittel/ Medizinproduktessicherheit in Österreich

Auskünfte und Beratungen über Arzneimittel und Medizinprodukte an Ärzte, Patienten und Industrie.

Hilfestellung bei Fragen Klinischer Prüfungen/Studien und Nicht Interventioneller Studien

Diskussionen mit nationalen Entscheidungsträgern, Mitglied in Entscheidungsträger-Diskussionsrunden

Einholung internationaler Richtlinien und Ergänzungen von GCP mit Stellungnahmen der wichtigsten Entscheidungsträgern und der neuesten ISO-Normen

Beratung der Österreichischen Ärztekammer/ Akademie der Ärzte betreffs Klinischer Prüfarzt

Zusammenarbeit mit der ÖQMed bei einschlägigen Themen und Unterstützung bei der Erstellung der ÖQmed-Homepage

Lehrtätigkeit:

innerhalb der Ausbildungskurse „Klinischer Prüfarzt“ und „Klinischer Monitor“ ua
Klinische Prüfungen nach den Anforderungen des nationalen Gesetzgebers
Klinische Prüfungen nach den Anforderungen der EU
Klinische Prüfungen nach den Anforderungen der ICH

außerhalb der Ausbildungskurse ua

zum Thema „**Klinische Prüfungen**“.

zB: in der Reihe „**Karriere nach dem Turnus**“ der Sektion Turnusärzte der Ärztekammer für Wien am 10.2.2010
(Wiederholung 2011 in Planung)

zum Thema „**Klinische Prüfung von Medizinprodukten**“

zB: auf Einladung der Universitätsklinik für Physikalische Medizin und Rehabilitation am 28.6.2010

Zusätzliche Veranstaltungen:

Initiatorin der Wiederaufnahme und Projektverantwortliche der Veranstaltungsreihe „**Ärzte- Club**“ in Zusammenarbeit mit dem Öffentlichkeitsreferat der Ärztekammer für Wien, Veranstaltungen derzeit in Planung

Es gilt in allen Bezeichnungen die Genderform!

ao Univ.-Prof. Dr. Anna-Christine Hauser
Leiterin des Referats für Arzneimittel und
Medizinprodukte der Ärztekammer für Wien

Wien, 2010/2011