

## Investigator Initiated Trials (IIT) Schnittstellen in die pharmazeutische Industrie

Dienstag, 08. Oktober 2019, 09:00 – 17:30 Uhr  
PHARMIG ACADEMY, Wien

### Anmeldung

- ✓ **E-Mail:** office@pharmig-academy.at
- ✓ **Online:** www.pharmig-academy.at

Mit Erhalt der Anmeldebestätigung ist Ihre Anmeldung verbindlich. Sollten Sie diese länger als 3 Werktage nicht erhalten, kontaktieren Sie uns bitte!

**Rücktritt:** Ein gebührenfreies Storno ist bis 4 Wochen vor der Veranstaltung möglich. Wir bitten um Verständnis, dass wir bis 2 Wochen vor der Veranstaltung 50% und danach die volle Teilnahmegebühr verrechnen. Die Entsendung eines Vertreters zur gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Stornierungen können ausschließlich **schriftlich** entgegengenommen werden.

Die PHARMIG ACADEMY behält sich das Recht bei Ausfall eines Referenten / mangelnder Teilnehmerzahl das **Seminar zu verschieben oder abzusagen**. In diesem Fall entsteht kein Rücktrittsrecht oder Ansprüche seitens des Kunden.

### Teilnehmerbeitrag

**EUR 690,-** PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)

**EUR 760,-** Regulär (exkl. MwSt)

inkl.: Seminarunterlagen, Getränke und Kaffeepausen;  
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü (Café Roth)

### Adresse & Kontakt



#### PHARMIG ACADEMY

Garnisongasse 4/4, 1090 Wien

**Georgina Novak** | +43 1 40 60 290-43

georgina.novak@pharmig.at

**Alexandra Lakits** | +43 1 40 60 290-42

alexandra.lakits@pharmig.at



### Seminar

## Investigator Initiated Trials (IIT)

### Schnittstellen in die pharmazeutische Industrie

Dienstag, 08. Oktober 2019, 09:00 – 17:30 Uhr  
PHARMIG ACADEMY, Wien

### Fokus

- ✓ Definitionen und Begrifflichkeiten
- ✓ Vor- und Nachteile für die pharmazeutische Industrie
- ✓ Genehmigungsverfahren bei Behörde und Ethikkommissionen
- ✓ Verantwortungen und Pflichten des Sponsor-Prüfarztes/Zentrums
- ✓ Regulatorischer und rechtlicher Hintergrund
- ✓ Zahlen und Berichte zu Inspektionen
- ✓ Vertragsgestaltung

## Ihr Nutzen

Investigator Initiated Trials (IIT) bieten pharmazeutischen Unternehmen eine gute Gelegenheit, wertvolle klinische Forschung zu fördern. Gleichzeitig eröffnen sich viele rechtliche Fragen. In diesem Seminar zeigen Experten aus der Praxis auf, welche Aspekte bei der Unterstützung von IITs zu beachten sind, um die notwendige Qualität sicherzustellen. Zusätzlich erhalten Sie Informationen welche Auswirkungen für IITs mit Inkrafttreten der Clinical Trials Regulation (EU) Nr 536/2014 zu erwarten sind.

## Referenten



**Dr. Wolfgang Bonitz**  
Chief Scientific Officer  
Novartis Pharma Austria



**Mag. DD. Alexander Hönel, MBA, LL.M**  
Vorsitzender der Ethik Kommission



**Univ. Prof. Dr. Bernd Jilma**  
Stv. Leiter der Universitätsklinik für  
Klinische Pharmakologie  
MedUni Wien



**Dr. Monika Ploier**  
Expertin für Medizinrecht  
HLMK Rechtsanwälte GmbH

## Seminarinhalt

### ✓ Grundsätzliches

- Definitionen und Begrifflichkeiten
- Die Interessen der Beteiligten
- Vor- und Nachteile für die pharmazeutische Industrie
- realistische Kostenabschätzung

### ✓ Praktische Durchführung

- Formen von IITs
- Notwendige Infrastrukturen
- Genehmigungsverfahren bei Behörde und Ethikkommissionen
- Verantwortungen und Pflichten des Sponsor-Prüfarztes/Zentrums

### ✓ Regulatorischer und rechtlicher Hintergrund

- Nationale, europäische und internationale Bestimmungen
- Genehmigung und Life Cycle der IIT
- Anforderungen der Guten Klinischen Praxis (GCP)
- Änderungen durch GCP Novellierung (z.B. Monitoring)
- Unterstützungsmöglichkeiten durch Unternehmen (Sponsorabgrenzung)
- Erfahrungswerte zu Inspektionen

### ✓ Vertragsgestaltung

- Vertragspartner/Konstellationen, Festlegung der Rechten und Pflichten
- Publikationsrechte
- Sicherstellung der Finanzierung
- Meldepflichten und Sicherheitsaspekte
- Zivilrechtliche und strafrechtliche Verantwortlichkeiten

## Zielgruppe

- ✓ Medical Director
- ✓ Medical Manager
- ✓ Medical Affairs Manager
- ✓ Medical Advisor
- ✓ Mitarbeiter in Med. Wiss.- Abteilungen
- ✓ Clinical Trial Manager
- ✓ Clinical Operation Manager
- ✓ CROs
- ✓ Monitore / CRAs