

# Pharmakovigilanz in klinischen Forschungsprojekten



Seminarnummer PV 13

Das Seminar wird bei Ablegen einer freiwilligen schriftlichen Prüfung für den Diplomalengang Pharmakovigilanz / Vigilanz voll anerkannt. Seminartag in deutscher Sprache mit integrierter Projektarbeit / Skriptum und Materialenteil sowie Zugang zum Web-Campus und Buffet-Verpflegung

Termin: **Mi 8. 11. 2017** von 9.00 bis 17.00 Uhr  
 Ort: **Simulationszentrum der Abteilung für Gesundheitsrecht und -wissenschaft**

Informationen zum Seminar erhalten Sie an den Informationstagen an der SFU (1020 Wien, Freudplatz 1 / im Foyer)  
 Do **16. Juni 2016** 9.00 bis 18.00 Uhr  
 Mi **29. Juni 2016** 9.00 bis 18.00 Uhr  
 oder auf der Webseite der Abteilung: [www.gesundheitswissenschaft.sfu.ac.at](http://www.gesundheitswissenschaft.sfu.ac.at)

Termine für die freiwillige **Abschlussprüfung** :  
 Mo **27. 11. 2017** 9.00 Uhr  
 Mo **27. 11. 2017** 16.00 Uhr  
 Di **28. 11. 2017** 9.00 Uhr  
 Di **28. 11. 2017** 16.00 Uhr

Anmeldung siehe Webseite der Abteilung: [www.gesundheitswissenschaft.sfu.ac.at](http://www.gesundheitswissenschaft.sfu.ac.at)

MODUL 13	<b>Pharmakovigilanz-Management in klinischen Forschungsprojekten</b>		ECTS 4	SE	Web-Campus
	Interdisziplinär / EU				
	<b>13.1. Pharmacovigilance Planning</b>				
	13.1.1. Safety Specification				
	13.1.2. Pharmacovigilance Plan				
	<b>13.2. Pharmakovigilanz-Management im interventionellen Setting</b>				
	13.2.1. Rechtliche Rahmenbedingungen				
	13.2.2. Vorgaben im Studienprotokoll				
	13.2.3. Dokumentation, Formate und Formulare				
	13.2.4. Überwachung und Berichtswesen				
	Verantwortlichkeiten Definition und Klassifizierung unerwünschter Ereignisse Expedited Reporting Periodic Reporting Abschlussbericht				
	13.2.5. Implementierung der Daten in das Pharmakovigilanz-System				
	Datenintegration Systemanbindung				
	13.2.6. Post-authorisation Efficacy Studies (PAES)				
	<b>13.3. Pharmakovigilanz-Management im nicht-interventionellen Setting</b>				
	13.3.1. Rechtliche Rahmenbedingungen				
	13.3.2. Vorgaben im Beobachtungsprotokoll				
	13.3.3. Dokumentation, Formate und Formulare				
	13.3.4. Überwachung und Berichtswesen				
	Verantwortlichkeiten Definition und Klassifizierung unerwünschter Ereignisse Expedited Reporting Periodic Reporting Abschlussbericht				
13.3.5. Implementierung der Daten in das Pharmakovigilanz-System					
Datenintegration Systemanbindung					
13.3.6. Post-authorisation Safety Studies (PASS)					
13.3.7. Compassionate Use Programme (CUP)					
Übung		UE	Workbook		

Farbliche Kodierung der Lehrinhalte (Module, Arbeitsbücher und Lehrbuch) ermöglicht Zuordnung zu inhaltlichen Schwerpunkten und bessere Einprägung:

	Einführung und Überblick
	Europäische und nationale Rechtsgrundlagen
	Forschungsbereich und Ethik
	Patientensicherheit und Konsumentenschutz
	Verträge und Haftung
	Risikomanagement und wissenschaftliche Methodik
	Umsetzung in Industrie und Betrieb / Betriebsanlagenrecht
	Umsetzung im Gesundheitswesen / Gesundheitsrecht