

Hämo-, Gewebe- und Kosmetik-Vigilanz



Seminarnummer PV 15

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

Termin: **Fr 10. 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

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

MODUL	Hämo-, Gewebe- und Kosmetikvigilanz	ECTS
15	Interdisziplinär / EU / AT / DE / CH 	4
	15.1. Das Europäische Hämovigilanzsystem 15.1.1. Grundlagen, Aufbau, Meldewesen und Formate 15.1.2. Nationale Umsetzung 15.1.3. Materialienteil N (Rechtsgrundlagen in Europa) N 1 ff 15.1.4. Materialienteil M (Rechtsgrundlagen Österreich) 15.1.5. Materialienteil M (Rechtsgrundlagen Deutschland) 15.1.6. Materialienteil M (Rechtsgrundlagen Schweiz)	SE Web-Campus Materialienteil N N (AT) N (DE) N (CH)
	15.2. Hämovigilanz im Gesundheitswesen 15.2.1. Qualitätssystem und Anwendungsbereich 15.2.2. Wichtige Funktionen und Verantwortlichkeit	Web-Campus
	15.3. Das Europäische Gewebevigilanzsystem 15.3.1. Grundlagen, Aufbau, Meldewesen und Formate 15.3.2. Nationale Umsetzung 15.3.3. Materialienteil O (Rechtsgrundlagen in Europa) O 1 ff 15.3.4. Materialienteil O (Rechtsgrundlagen Österreich) 15.3.5. Materialienteil O (Rechtsgrundlagen Deutschland) 15.3.6. Materialienteil O (Rechtsgrundlagen Schweiz)	SE Web-Campus Materialienteil O O (AT) O (DE) O (CH)
	15.4. Hämovigilanz im Gesundheitswesen 15.4.1. Qualitätssystem und Anwendungsbereich 15.4.2. Wichtige Funktionen und Verantwortlichkeit	Web-Campus
	15.5. Das Europäische Kosmetikvigilanzsystem 15.5.1. Grundlagen, Aufbau, Meldewesen und Formate 15.5.2. Nationale Umsetzung 15.5.3. Materialienteil P (Rechtsgrundlagen in Europa) P 1 ff 15.5.4. Materialienteil P (Rechtsgrundlagen Österreich) 15.5.5. Materialienteil P (Rechtsgrundlagen Deutschland) 15.5.6. Materialienteil P (Rechtsgrundlagen Schweiz)	SE Web-Campus Materialienteil P P (AT) P (DE) P (CH)
	15.6. Hämovigilanz im Gesundheitswesen 15.6.1. Qualitätssystem und Anwendungsbereich 15.6.2. Wichtige Funktionen und Verantwortlichkeit Übung	SE Web-Campus 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
	Patientsicherheit und Konsumentenschutz
	Verträge und Haftung
	Risikomanagement und wissenschaftliche Methodik
	Umsetzung in Industrie und Betrieb / Betriebsanlagenrecht
	Umsetzung im Gesundheitswesen / Gesundheitsrecht