



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

Termin: **Mi 26. 4. 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** :
 Do **8. 6. 2017** 9.00 Uhr
 Do **8. 6. 2017** 16.00 Uhr
 Fr **9. 6. 2017** 9.00 Uhr
 Fr **9. 6. 2017** 16.00 Uhr

Anmeldung siehe Webseite der Abteilung: www.gesundheitswissenschaft.sfu.ac.at

MODUL	Veterinär-Forschung	ECTS
11	Interdisziplinär / EU-Recht / AT / DE / CH 	4
11.1. Rechtliche Rahmenbedingungen		
11.1.1. Materialien-Teil M (EU Rechtsgrundlagen und Leitlinien)		
	N 1 Richtlinie 2001/82/EG	Materialien-Teil N O (AT) O (DE) O (CH)
	N 2 Richtlinie 2010/63/EU	
	N 3 EU Verordnungsentwurf für Tierarzneimittel	
	N 4 VICH	
	N 5 Leitlinien für die Unterbringung und Pflege von Tieren (2007/526/EG)	
11.1.2. Materialien-Teil N (Österreichische Rechtsgrundlagen)		
	O 1 Tierversuchsgesetz (TVG 2012)	Web-Campus
	O 2 Tierversuchsverordnung (TVV 2012)	
	O 3 Tierversuchstatistik-Verordnung (TVSV 2013)	
11.1.3. Materialien-Teil N (Deutsche Rechtsgrundlagen)		
11.1.4. Materialien-Teil N (Schweizer Rechtsgrundlagen)		
11.2. Klinische Prüfung von Tierarzneimitteln		
11.2.1. Das Genehmigungsverfahren innerhalb der EU		
11.2.2. Das Genehmigungsverfahren in Österreich, Deutschland und der Schweiz		
11.2.3. Gute klinische Praxis für Veterinärstudien		
11.3. Risikomanagement		
11.3.1. Toxizität		
11.3.2. Exposition		
11.3.3. Risikocharakterisierung		
11.3.4. Risikomanagement		
11.3.5. Risikokommunikation		
11.4. Alternative Methoden für Bioassays		
11.5. Gesetzlicher Rahmen für Bioassays		
11.6. Grundlegende Basis der Bioassays		
11.7. Erfordernisse für Züchter, Verbringer und Anwender		
	Übung	UE Web-Campus 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