

## 2. ETHIKKOMMISSIONS-DIALOG

28.02.2012, 10:00 bis 17:00 Uhr, Raum 07.42

### Programm:

Ab 09:30

Anreise / Registrierung /Kaffee

#### 10:00 bis 10:30 Uhr

Eröffnung und Grußworte

Aktuelles bezüglich Non-Compliance / Maßnahmen / Diskussion

[Marcus Müllner ]

[Alexander Hönel / Alle]

#### 10:30 bis 11:00 Uhr

Qualitätsstandards für Ethikkommissionen – Aktueller Stand

[Alexander Hönel]

#### 11:00 bis 11:15 Uhr

Diskussion

#### 11:15 bis 11:30 Uhr

Geplante Revision der Clinical Trials Directive

[Gerhard Neumüller]

#### 11:30 bis 12:00 Uhr

Update zum Freiwilligen Harmonisierungsverfahren von Arzneimittelstudien  
(Voluntary Harmonization Procedure, VHP)

[Stefan Strasser]

#### 12:00 bis 12:15 Uhr

Diskussion

#### 12:15 bis 13:00 Uhr

Mittagspause

#### 13:00 bis 14:15 Uhr

Biologische Sicherheit von Medizinprodukten und Fallbeispiele

[Doris Schweighofer, Latifa Azimy,  
Violetta Zmuda]

#### 14:15 bis 14:30 Uhr

Kaffeepause

#### 14:30 bis 15:15 Uhr

Aspekte zur Präklinik im Rahmen der Begutachtung  
von Klinischen Studien (Schwerpunkt: Startdosis)

[Barbara Zemann]

#### 15:15 bis 16:00 Uhr

NIS / Abgrenzung

Gegenüberstellung AMG und MPG

[Ilona Reischl, Doris Schweighofer]

**Im Anschluss:** Diskussion, Offene Punkte, Austausch, Allfälliges  
Ende gegen 17:00 Uhr