DER WIENER LEHRGANG – DAS ÖSTERR. EU-MODELL®

Klinische:r Prüfärztin:arzt

49. ÖÄK-Diplomlehrgang 2026/ 2027

Ärztliche Leitung: MR[in] Univ.-Doz.[in] Dr.[in] Anna-Christine Hauser
ÖÄK-Referentin für Klinische Prüfärztinnen und Prüfärzte

TERMINÜBERSICHT:

1.	Modul	16. – 20. November 2026	Präsenz
2.	Modul	28. Jänner 2027	Webinar
3.	Modul	25. Februar 2027	Webinar
4.	Modul	10. – 12. März 2027	Präsenz
5.	Modul	22. – 23. April 2027	Webinar
6.	Modul	20. – 21. Mai 2027	Webinar
7.	Modul + Prüfung	15. – 18. Juni 2027	Präsenz

1. MODUL | 16.-20. November 2026 Präsenz

Montag, 16. November 2026 Präsenz

1.E.	**Klinischer Prüfarzt und Ihre Fragen**	09:00-10:30	**Anna-Christine Hauser**
2.E.	**EU/Ö – AM/MP Übersicht – aktuelle Standards EU, ICH, WHO, österr. Gesetzgeber**	11:00-12:30	**Anna-Christine Hauser**
	Mittagspause	12:30-13:30	
3.E.	**Klinische Studien**	13:30-15:00	**Martin Brunner**
4.E.	**Studiendesigns**	15:30-17:00	**Martin Brunner**

Dienstag. 17. November 2026 Präsenz

1.E.	**BASG-AGES-EMA** *mit praktischen Übungsaufgaben*	09:00-10:30	**Stefan Strasser**
2.E.	**Grundlagen und Abgrenzung der Studien gemäß AMG** *EU-VO 536/2014 („CTR"), Complex Clinical Trials* *News aus den EU-Gremien betreffend KP*	11:00-12:30	**Stefan Strasser**
	Mittagspause	12:30-13:30	
3.E.	**Statistik: Kontrollgruppen, Großstudien**	13:30-15:00	**Peter Bauer**
4.E.	**Studienplanung, Studienbesprechungen nach akt. Vorgaben der EU** *EMA/CHMP/430688/2024: reflection paper on establishing efficacy based on single-arm trials submitted as pivotal evidence in a marketing authorisation application*	15:30-17:00	**Peter Bauer**

V-K-F - Verein Klinische Forschung
[t] +43 1 405 13 83 16
[e] office@v-k-f.at | [w] www.klinischerpruefarzt.at
ZVR-Zahl: 518474913
Postadresse: c/o Wiener Medizinische Akademie GmbH, Alser Straße 4, A - 1090 Wien

V-K-F Verein Klinische Forschung

DFP WEITER BILDUNG

DER WIENER LEHRGANG – DAS ÖSTERR. EU-MODELL®

Klinische:r Prüfärztin:arzt

49. ÖÄK-Diplomlehrgang 2026/ 2027

Ärztliche Leitung: MR[in] Univ.-Doz.[in] Dr.[in] Anna-Christine Hauser
ÖÄK-Referentin für Klinische Prüfärztinnen und Prüfärzte

Mittwoch. 18. November 2026			**Präsenz**
1.E.	**Biobanken, Proben- und Datenarchivierung**	09:00-10:30	**Helmuth Haslacher**
2.E.	**Medizinrecht allgemein, Gesundheitswesen**	11:00-12:30	**Gerhard Aigner**
	Mittagspause	12:30-13:30	
3.E.	**Helsinki Dekl. 2024, Nocebo-, Placebostudien, vulnerable Pat. Gruppen, Forschungs-Ethikkommissionen in Österreich**	13:30-15:00	**Jürgen Zezula**
4.E.	**Dachverband der Sozialversicherungsträger, HEK** *Nutzen + Bewertung + Kostenerstattung v. AM, Nutzung von Gesundheitsdaten – der Zugang der Sozialversicherung, Boxensystem*	15:30-17:00	**Robert Sauermann**

Donnerstag. 19. November 2026			**Präsenz**
1.E.	**Grundlagen und Abgrenzung von Studien gemäß MPG** *VO (EU) 2017/745 ("MDR") und 2017/746 ("IVDR"), Kombinationsstudien AMD/IVDR*	09:00-10:30	**Stefan Strasser**
2.E.	**Neue NIS-VO, NIS-Meldesystem, Off Label Use** *Real World Evidence, Registerstudien, Retrospektive Datenauswertung*	11:00-12:30	**Stefan Strasser**
	Mittagspause	12:30-13:30	
3.E.	**Datenschutz** *Pseudonyme, anonyme Daten-Auswertung*	13:30-15:00	**Martina Kirisits**
4.E.	**Rechtliche Grundlagen der Forschung an Uni-Kliniken und sonstigen Krankenanstalten**	15:30-17:00	**Markus Grimm**

Freitag. 20. November 2026			**Präsenz**
1.E.	**Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln** *mit praktischen Beispielen*	09:00-10:30	**Michael Wolzt**
2.E.	**Forschungsunterstützung** *mit praktischen Beispielen, z.B. KKS und Netzwerke*	11:00-12:30	**Michael Wolzt**
	Mittagspause	12:30-13:30	
3.E.	**Studienplanung, Studienbesprechungen, nach akt. Vorgaben der EU** *EMA/CHMP/430688/2024: reflection paper on establishing efficacy based on single-arm trials submitted as pivotal evidence in a marketing authorisation*	13:30-15:00	**Peter Bauer**
4.E.	**Statistik: inkl. Big Data, Basket Design, Umbrella Design**	15:30-17:00	**Peter Bauer**

V-K-F - Verein Klinische Forschung
[t] +43 1 405 13 83 16
[e] office@v-k-f.at | [w] www.klinischerpruefarzt.at
ZVR-Zahl: 518474913
Postadresse: c/o Wiener Medizinische Akademie GmbH, Alser Straße 4, A - 1090 Wien

V-K-F Verein Klinische Forschung

DFP WEITER BILDUNG

DER WIENER LEHRGANG – DAS ÖSTERR. EU-MODELL®

Klinische:r Prüfärztin:arzt

49. ÖÄK-Diplomlehrgang 2026/ 2027

Ärztliche Leitung: MR[in] Univ.-Doz.[in] Dr.[in] Anna-Christine Hauser
ÖÄK-Referentin für Klinische Prüfärztinnen und Prüfärzte

TERMINÜBERSICHT:

2.	Modul	28. Jänner 2027	Webinar
3.	Modul	25. Februar 2027	Webinar
4.	Modul	10. – 12. März 2027	Präsenz
5.	Modul	22. – 23. April 2027	Webinar
6.	Modul	20. – 21. Mai 2027	Webinar
7.	Modul + Prüfung	15. – 18. Juni 2027	Präsenz

2. MODUL | 28. Jänner 2027 — Webinar

Donnerstag, 28. Jänner 2027			Webinar
1.E.	Ärztl. Aufklärung, Einwilligung, insb. bei klin. Prüfung, Persönlichkeitsrechte des Patienten	09:00-10:30	Gerhard Aigner
2.E.	GMP, Künstliche Intelligenz bei / in KP	11:00-12:30	Johannes Pleiner-Duxneuner
	Mittagspause	12:30-13:30	
3.E.	GMP, Allg. Pharma., Interpretation präklin. + tox. Daten, Investigator Brochure	13:30-15:00	Hannes Todt
4.E.	KP mit neuen AM Items, Biologica, AK, Biosimilars	15:30-17:00	Hannes Todt

V-K-F - Verein Klinische Forschung
[t] +43 1 405 13 83 16
[e] office@v-k-f.at | [w] www.klinischerpruefarzt.at
ZVR-Zahl: 518474913
Postadresse: c/o Wiener Medizinische Akademie GmbH, Alser Straße 4, A - 1090 Wien

V-K-F Verein Klinische Forschung

DFP WEITER BILDUNG

DER WIENER LEHRGANG – DAS ÖSTERR. EU-MODELL®

Klinische:r Prüfärztin:arzt

49. ÖÄK-Diplomlehrgang 2026/ 2027

Ärztliche Leitung: MR[in] Univ.-Doz.[in] Dr.[in] Anna-Christine Hauser
ÖÄK-Referentin für Klinische Prüfärztinnen und Prüfärzte

TERMINÜBERSICHT:

3. Modul	**25. Februar 2027**	**Webinar**
4. Modul	**10. – 12. März 2027**	**Präsenz**
5. Modul	**22. – 23. April 2027**	**Webinar**
6. Modul	**20. – 21. Mai 2027**	**Webinar**
7. Modul + Prüfung	**15. – 18. Juni 2027**	**Präsenz**

3. MODUL | 25. Februar 2027 — Webinar

Donnerstag, 25. Februar 2027			**Webinar**
1.E.	**Arzthaftung**	09:00-10:30	**Gerhard Aigner**
2.E.	**Erweiterte Studiodesigns**	11:00-12:30	**Martin Brunner & Franz König**
	Mittagspause	12:30-13:30	
3.E.	**Pflanzl. Produkte aus der Sicht des Lebensmittelrechts** *EU-VO 178/2002, EU Directive 2002/46/EG* **und der Sicht des Arzneimittelrechts** *EU Directive 2001/83, EU-Arzneibuch, Pharmakopöe, HMPC-Commitee*	13:30-15:00	**Markus Zsivkovits**
4.E.	**Fehlermanagement, Prüfer Verantwortung**	15:30-16:30	**Anita Vamosi**

V-K-F - Verein Klinische Forschung
[t] +43 1 405 13 83 16
[e] office@v-k-f.at | [w] www.klinischerpruefarzt.at
ZVR-Zahl: 518474913
Postadresse: c/o Wiener Medizinische Akademie GmbH, Alser Straße 4, A - 1090 Wien

V-K-F Verein Klinische Forschung

DFP WEITER BILDUNG

DER WIENER LEHRGANG – DAS ÖSTERR. EU-MODELL®

Klinische:r Prüfärztin:arzt

49. ÖÄK-Diplomlehrgang 2026/ 2027

Ärztliche Leitung: MR[in] Univ.-Doz.[in] Dr.[in] Anna-Christine Hauser
ÖÄK-Referentin für Klinische Prüfärztinnen und Prüfärzte

TERMINÜBERSICHT:

4.	**Modul**	**10. – 12. März 2027**	**Präsenz**
5.	**Modul**	**22. – 23. April 2027**	**Webinar**
6.	**Modul**	**20. – 21. Mai 2027**	**Webinar**
7.	**Modul + Prüfung**	**15. – 18. Juni 2027**	**Präsenz**

4. MODUL | 10.-12. März 2027 — Präsenz

Mittwoch, 10. März 2027 — Präsenz

1.E.	**Prüfungsprotokoll, Verblindung, Randomisierung**	09:00-10:30	**Martin Brunner**
2.E.	**Kontrollpunkte, Endpunkte**	11:00-12:30	**Martin Brunner**
	Mittagspause	12:30-13:30	
3.E.	**Statistik** *Variable Numbers*	13:30-15:00	**Peter Bauer**
4.E.	**Studienplanung, Studienbesprechungen**	15:30-17:00	**Peter Bauer**

Donnerstag, 11. März 2027 — Präsenz

1.E.	**Patienten Doku mit source data, CRF** *mit praktischer Übungsaufgabe*	09:00-10:30	**Wolfram Jiresch**
2.E.	**Berichte Prüfarzt-Monitor-Sponsor-EK-AGES**	11:00-12:30	**Wolfram Jiresch**
	Mittagspause	12:30-13:30	
3.E.	**Medizinprodukte, EUDAMED i.K. 2025** *Die neuen EU-Medizinprodukte VOen: Entwicklung v. MP, in-house Produktion und Auswirkungen auf klin. Prüfzentren* *EU-VO 745/2017 – Medical Devices – Medizinprodukte VO, i. Kraft 26.5.2021, das Ö-MPG i. Kraft 1.7.2021* *EU-VO 746/2017 – in vitro Diagnostika VO, i. Kraft 26.5.2022*	13:30-15:00	**Sabine Rentz-Chorherr**
4.E.	**Medizinprodukte** *Übergangsfristen Annex 16 Produkte Bestandsprodukte 12.2027/28, in-house Produkte Digitale MP, Digitale Gesundheitsanwendung, Apps*	15:30-17:00	**Sabine Rentz-Chorherr**

V-K-F - Verein Klinische Forschung
[t] +43 1 405 13 83 16
[e] office@v-k-f.at | [w] www.klinischerpruefarzt.at
ZVR-Zahl: 518474913
Postadresse: c/o Wiener Medizinische Akademie GmbH, Alser Straße 4, A - 1090 Wien

V-K-F Verein Klinische Forschung

DFP ÖÄK WEITER BILDUNG

DER WIENER LEHRGANG – DAS ÖSTERR. EU-MODELL®

Klinische:r Prüfärztin:arzt

49. ÖÄK-Diplomlehrgang 2026/ 2027

Ärztliche Leitung: MR[in] Univ.-Doz.[in] Dr.[in] Anna-Christine Hauser
ÖÄK-Referentin für Klinische Prüfärztinnen und Prüfärzte

Freitag, 12. März 2027			**Präsenz**
1.E.	**Superiority-Äquivalenzstudien**	09:00-10:30	**Martin Brunner**
2.E.	**Rechtl. Prüfarztvertrag** *Förderverträge, Haftung d. Arztes, Prüfzentrums, Publikation, dienstrechtl. Vertrag, KAGs*	11:00-12:30	**Günther Loibner**
	Mittagspause	12:30-13:30	
3.E.	**Statistik** *Studie mit Therapieänderungen, sind Fehler 1. Art zu rigoros gedacht?*	13:30-15:00	**Peter Bauer**
4.E.	**Studienplanung, Studienbesprechungen**	15:30-17:00	**Peter Bauer**

V-K-F - Verein Klinische Forschung
[t] +43 1 405 13 83 16
[e] office@v-k-f.at | [w] www.klinischerpruefarzt.at
ZVR-Zahl: 518474913
Postadresse: c/o Wiener Medizinische Akademie GmbH, Alser Straße 4, A - 1090 Wien

V-K-F Verein Klinische Forschung

DFP WEITER BILDUNG

DER WIENER LEHRGANG – DAS ÖSTERR. EU-MODELL®

Klinische:r Prüfärztin:arzt

49. ÖÄK-Diplomlehrgang 2026/ 2027

Ärztliche Leitung: MR[in] Univ.-Doz.[in] Dr.[in] Anna-Christine Hauser
ÖÄK-Referentin für Klinische Prüfärztinnen und Prüfärzte

TERMINÜBERSICHT:

5.	**Modul**	**22. – 23. April 2027**	**Webinar**
6.	**Modul**	**20. – 21. Mai 2027**	**Webinar**
7.	**Modul + Prüfung**	**15. – 18. Juni 2027**	**Präsenz**

5. MODUL | 22.-23. April 2027 — Webinar

Donnerstag, 22. April 2027 — Webinar

1.E.	**Telemedizin, Digitalisierung, Künstliche Intelligenz in der Medizin**	09:00-10:30	**Gerhard Aigner**
2.E.	**Die neuen EU-Vorgaben für MP-KP**	11:00-12:30	**Michael Wolzt**
	Mittagspause	12:30-13:30	
3.E.	**Patientenrechte allg., in der Forschung off label use** *Deklaration von Helsinki 2024, Patientenanwaltschaft*	13:30-15:30	**Michael Prunbauer**
4.E.	**Offen**	16:00-17:00	

Freitag, 23. April 2027 — Webinar

1.E.	**Behördliche Prüfung v. Generica, Boxensystem, wirtschaftl. Aspekte**	09:00-11:00	**Christoph Baumgärtel**
2.E.	**Arzneiwareneinfuhr, AM-Fälschungen, ärztl. Info**	11:30-12:30	**Ronald Bauer**

V-K-F - Verein Klinische Forschung
[t] +43 1 405 13 83 16
[e] office@v-k-f.at | [w] www.klinischerpruefarzt.at
ZVR-Zahl: 518474913
Postadresse: c/o Wiener Medizinische Akademie GmbH, Alser Straße 4, A - 1090 Wien

V-K-F Verein Klinische Forschung

DFP ÖÄK WEITER BILDUNG

DER WIENER LEHRGANG – DAS ÖSTERR. EU-MODELL®

Klinische:r Prüfärztin:arzt

49. ÖÄK-Diplomlehrgang 2026/ 2027

Ärztliche Leitung: MR[in] Univ.-Doz.[in] Dr.[in] Anna-Christine Hauser
ÖÄK-Referentin für Klinische Prüfärztinnen und Prüfärzte

TERMINÜBERSICHT:

6.	**Modul**	**20. – 21. Mai 2027**	**Webinar**
7.	**Modul + Prüfung**	**15. – 18. Juni 2027**	**Präsenz**

6. MODUL | 20.-21. Mai 2027 — Webinar

Donnerstag, 20. Mai 2027 — Webinar

1.E.	**Sonstige Studien, Studien NICHT nach AMG und MPG**	09:00-10:30	**Martin Brunner**
2.E.	**Dienstrecht, freie Selbst., Nebenverdienst AA, NA**	11:00-12:30	**n.n.**
	Mittagspause	12:30-13:30	
3.E.	**Safety innerhalb KP, Risk Evaluation MP+AM** *Was muss nicht zu einer Ethikkommission?* *Firmengesponsorte Studiendesigns*	13:30-15:00	**Michael Cecerle**
4.E.	**Safety innerhalb KP, jährliche Sicherheitsberichte** *KP mit Links für Frist-Änderungen*	15:30-17:00	**Michael Cecerle**

Freitag, 21 Mai 2027 — Webinar

1.E.	**Advanced Therapy Medicinal Products** *ATMP Zelltherapie*	09:00-10:30	**Nina Worel**
2.E.	**Versicherungen**	11:00-12:30	**n.n.**
	Mittagspause	12:30-13:30	
3.E.	**Patente + Marken / Patentamt; Förderungen**	13:30-15:30	**Maria Krenn**
4.E.	**QM/QS**	16:00-17:00	**Anna-Christine Hauser**

V-K-F - Verein Klinische Forschung
[t] +43 1 405 13 83 16
[e] office@v-k-f.at | [w] www.klinischerpruefarzt.at
ZVR-Zahl: 518474913
Postadresse: c/o Wiener Medizinische Akademie GmbH, Alser Straße 4, A - 1090 Wien

V-K-F Verein Klinische Forschung

DFP WEITER BILDUNG

DER WIENER LEHRGANG – DAS ÖSTERR. EU-MODELL®

Klinische:r Prüfärztin:arzt

49. ÖÄK-Diplomlehrgang 2026/ 2027

Ärztliche Leitung: MR[in] Univ.-Doz.[in] Dr.[in] Anna-Christine Hauser
ÖÄK-Referentin für Klinische Prüfärztinnen und Prüfärzte

TERMINÜBERSICHT:

7. Modul + Prüfung	**15. – 18. Juni 2027**	**Präsenz**

7. MODUL | 15.-18. Juni 2027 — Präsenz

Dienstag, 15. Juni 2027 — Präsenz

1.E.	**GCP-Inspektion der Behörde nach AMG, MPG**	10:30-12:30	**Martine Sernetz**
	Nach ISO-GCP und ICH-GCP, n EU-VO, New Clinical Trial Regulation		
	Mittagspause	12:30-13:30	
2.E.	**Pharmaepidemiologie, Metaanalyse**	13:30-15:00	**Harald Herkner**
3.E.	**EU-Förderungen**	15:30-17:00	**Michael Wolzt**
	mit praktischen Beispielen		

Mittwoch, 16. Juni 2027 — Präsenz

1.E.	**KP in der Intensiv + Notfallmedizin unter CTIS**	09:00-10:30	**Harald Herkner**
	Gruppennutzen, Individualnutzen, Vorgaben AMG+MPG,		
	Datenverwertung		
2.E.	**Epidemiologische Studien, NIS, Befragung**	11:00-12:30	**Harald Herkner**
	Mittagspause	12:30-13:30	
3.E.	**Ethische rechtliche Fragen der Studienmedizin, Ethik der med. Forschung**	13:30-15:00	**Maria Kletecka Pulka**
	Pat Rechte, Interkulturelle Aspekte; KI		
4.E.	**Ethische rechtliche Fragen der Studienmedizin**	15:30-17:00	**Maria Kletecka Pulka**
	Placebo Std f. Hypertonika, Dolmetscher, Videos, KI		

Donnerstag, 17. Juni 2027 — Präsenz

1.E.	**Praktische Übungen**	09:00-10:30	**Wolfram Jiresch**
	GCP (ICH) Praxis Sponsor Prüfarzt, EU-VO		
2.E.	**Praktische Übungen**	11:00-12:30	**Wolfram Jiresch**
	Mittagspause	12:30-13:30	
3.E.	**Praktische Übungen**	13:30-15:00	**Wolfram Jiresch**
4.E.	**Praktische Übungen**	15:30-17:00	**Wolfram Jiresch**

Freitag, 18. Juni 2027 — Präsenz

1.E.	**Gruppenprüfung**	09:00-10:30	**Wolfram Jiresch**
2.E.	**Gruppenprüfung**	11:00-12:30	**Wolfram Jiresch**
	Mittagspause	12:30-13:30	
3.E.	**Kursbeurteilung**	13:30-15:00	**Anna-Christine Hauser**
4.E.	**Single Choice Prüfung**	15:30-17:00	**Anna-Christine Hauser**

V-K-F - Verein Klinische Forschung
[t] +43 1 405 13 83 16
[e] office@v-k-f.at | [w] www.klinischerpruefarzt.at
ZVR-Zahl: 518474913
Postadresse: c/o Wiener Medizinische Akademie GmbH, Alser Straße 4, A - 1090 Wien

V-K-F Verein Klinische Forschung

DFP WEITER BILDUNG