

*Werte Mitglieder der „Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin“!
Sehr geehrte Interessentinnen und Interessenten der GPMed! Liebe Leser!*

Wie gewohnt finden Sie den Newsletter auch auf unserer [Homepage](#) zum [Download](#).

Was für ein Jahr! 2017 haben wir die ersten 25 Jahre GPMed gefeiert und dies auch auf Film festgehalten ([zum Video](#)). Das kommende Jahr wird nicht weniger spannend, erwarten uns doch mit der neuen Clinical Trial Regulation weitreichende Änderungen in der klinischen Forschung. Genau diese klinische Forschung wollen wir auch 2018 verstärkt und nachhaltig in Österreich verankern. Deshalb freuen wir uns schon heute auf die kommenden aktuellen Themen bei unseren Veranstaltungen und ganz besonders auf Ihren regen Besuch. Apropos Besuch: bald wird die neue Homepage online gestellt, es gibt also viele gute Gründe ab und zu bei uns vorbeizuschauen.

Zuvor soll aber dieses erfolgreiche Jahr noch feierlich ins neue hinübergleiten. Dazu alles Gute und viele schöne Momente wünscht Ihnen

[Ihr GPMed-Vorstand](#)

RÜCKBLICK

25 Jahre Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin

*GPMed - engagierter Partner für die klinische Forschung in Österreich
AGES Best Inspectee Award für herausragende Qualität bei klinischer Prüfung*

Mitte November bat die Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (GPMed) zur Jubiläumsfeier ihres 25-jährigen Bestehens. Im Van Swieten Saal der Medizinischen Universität Wien trafen Vertreter der Forschung, aus Klinik, Universität, Behörden sowie pharmazeutischer Industrie zusammen.

Schwerpunkt liegt auf Sicherung des Forschungsstandorts Österreich

„Wir nehmen dieses Jubiläum zum Anlass, darauf aufmerksam zu machen, dass das Umfeld für klinische Studien massiven Veränderungen unterworfen ist. Gesetze, Methoden und Kommunikationswege ändern sich, aber vor allem auch der Wettbewerb im internationalen Umfeld. Heute ist es nicht selbstverständlich, dass Österreich an klinischen Studien teilnimmt.“

Daher muss im Interesse der Kliniker und Forscher, und allen voran der Patientinnen und Patienten gemeinsam und proaktiv daran gearbeitet werden, den Standort zu erhalten“, bekräftigt **Dr. Christian Baumgartner**, Präsident der GPMed, das Engagement.



In seiner Begrüßung bedankte sich **Prof. Dr. Markus Müller, Rektor der medizinischen Universität Wien**, für den langjährigen und erfolgreichen Einsatz der GPMed für den Forschungsstandort Österreich. Die GPMed ist aus seiner Sicht eine der wichtigsten Plattformen in unserem Land, innerhalb derer sich Akademie, Industrie und Behörden zum Thema klinische Forschung niederschwellig austauschen können.

GPMed – engagierter Partner für die klinische Forschung

Dr. Wolfgang Bonitz, Generalsekretär der GPMed, ist seit Anfang mit dabei: „Unsere Gesellschaft wurde 1992 gegründet, um Kolleginnen und Kollegen aus der klinischen Forschung Möglichkeit zu Austausch und Fortbildung zu bieten. In der Folge wurde die GPMed auch gezielt für akademische Forscher geöffnet. Und mit unserer fachliche Expertise sind wir nun wichtiger Partner für Behörden und Ministerien.“

Mit **Dr. Hans Georg Eichler, Senior Medical Officer der European Medicines Agency**, und **DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche, Leiterin des Geschäftsfeldes AGES Medizinmarktaufsicht**, sprachen namhafte Vertreter im Bereich Forschung bzw. Zulassung zu den aktuellen und zukünftigen Herausforderungen auf diesem Gebiet. Beide wiesen einmal mehr darauf hin, wie wichtig die Zusammenarbeit aller Stakeholder ist, um den Forschungsstandort Österreich langfristig sichern zu können.

AGES Best Inspectee Award

Zum Abschluss wurde der inzwischen vierte „AGES Best Inspectee Award“ verliehen, eine Kooperation von AGES und GPMed, um Studienzentren besonders hoher Qualität zu würdigen. Wirthumer-Hoche übergab diese Auszeichnung an Doz. Dr. Johannes Clausen, Medizinische Leitung Stammzellentransplantation, Ordensklinikum Linz. Er nahm den Preis stellvertretend für sein Team entgegen: „Der AGES Best Inspectee Award ist für uns eine besondere Ehre. Er bedeutet, dass wir die Überprüfung einer klinischen Studie durch die AGES nach allen Regeln der Kunst absolviert haben“. Ausschlaggebend für die Prämierung waren das intensive persönliche Engagement von Clausen als Principal Investigator, die exzellente Zusammenarbeit des Studienteams und die hervorragende Dokumentation im Rahmen der geprüften klinischen Studie.



Fotos: MedUni Wien / Marko Kovic

RÜCKBLICK

Nachlese ClinOps Circle 2017

Viermal haben Mag. Doris Schweighofer und DI Christoph Noe im Jahr 2017 zum ClinOps Circle eingeladen

25 Teilnehmer haben im **März 2017** (Ort Novartis) das Jahr mit einem erstem Info-Austausch zur europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSG) und deren Auswirkungen auf die Durchführung klinischer Prüfungen in Österreich begonnen.

Die verstärkte Überprüfung der Einhaltung der IATA Regelungen beim Transport von biologischen Substanzen/mit Trockeneis, unterschiedliche Wege zur Gestaltung und Berechnung von Studienbudgets sowie diverse aktuelle Einzelfragestellungen standen ebenfalls am Diskussionsprogramm.

Beim ClinOps Circle im **Juni 2017** (Ort Eli Lilly) gab Frau Dr. Karine Sargsyan von der Biobank Graz einen spannenden Einblick in die Aufgaben einer Biobank und in vielen Köpfen der 24 Teilnehmer entstanden innovative Ideen deren Information und Daten bei der Identifikation von Studienpatienten zu nützen.

Der Bericht über neue Initiativen von TransCelerate aber auch Schwierigkeiten bei der Installation von Leihgeräten zu Studienzwecken an Studienzentren wurden besprochen und nach Lösungen gesucht.

Das umfangreiche Programm des ClinOps Circles im **September 2017** (Ort Boehringer Ingelheim) startete der Vorsitzende der Ethikkommission der MUW Herr Univ. Prof. Dr. Martin Brunner vor 27 Teilnehmern mit einem Statusbericht zur Umsetzung der CT-Regulation aus Sicht der Ethikkommission.

Her Ing. Röhl Bakk.phil folgte mit Einblicken in die Aufgabenstellungen und Herausforderungen von Patientenvertretung und EUPATI. Mit dieser Vorstellung der Europäischen Patientenakademie schloss sich im ClinOps Circle auch der Kreis aller beteiligten Stakeholder bei klinischen Prüfungen.

Ein Update von Frau Dr. Christa Holzhauser zur DSGVO sowie Pharmig Initiative Pharmastandort und Pharmig Umfrage klinische Prüfung komplettierte die Veranstaltung.

Beim 4.ten ClinOps Circle im **November 2017** (Ort Bayer) diskutierten die 20 Teilnehmer gemeinsam mit dem GPMed Präsidenten Dr. Christian Baumgartner über die Herausforderungen bei der Durchführung klinischen Studien in Österreich und die Möglichkeiten Spirit und Ideen aus dem ClinOps Circle einem größerem Publikum zugänglich zu machen. Die Erfahrungen mit etablierten und neuen Rekrutierungsmaßnahmen (Werbung) wurden ausgetauscht. Nach einer kurzen Rückschau auf 4 Jahre GPMed ClinOps Circle wurde die Weiterführung des erfolgreichen Austauschforums auch für das Jahr 2018 beschlossen.

WER IST GPMED?

Kurzvorstellung Mag. Doris Schweighofer, ClinOps Circle



Nach über 20 Jahren in leitenden Funktionen in unterschiedlichen Bereichen der Durchführung von klinischen Studien weiß ich, dass der Erfolg maßgeblich durch eine aktive, gute Kommunikation aller beteiligten Stakeholdern zu steuern ist. Daher ist mir die Etablierung eines Austauschforums in welchem Informationen geteilt, Probleme angesprochen und Lösungen gesucht werden immens wichtig. Die GPMed bietet mir dafür die ideale Plattform in Form des ClinOps Circles. Mit der Organisation dieses Circles versuche ich einen aktiven Beitrag zur Sicherung des Forschungsstandorts Österreich zu leisten, damit innovative neue Therapieoptionen den österreichischen PatientInnen weiterhin zur Verfügung stehen.

SAVE THE DATE:

Die nächste GPMed-Veranstaltung zum Thema

INSPEKTIONEN

findet am **8. März 2018 ab 15 Uhr im AKH Wien in Kooperation mit der AGES** statt.

Im Anschluss an die Vorträge laden wir auch diesmal wieder zu einem „Get-together“ mit Brötchen und Getränken, um in lockerer Atmosphäre Möglichkeit zum Gedankenaustausch und zur Diskussion mit den Vortragenden zu geben.

Ab 17 Uhr bitten wir zur **Generalversammlung 2018** für GPMed-Mitglieder.

Nähere Informationen zu dieser Veranstaltung finden Sie im nächsten GPMedium!

[Zum Kurzfilm](#) zur 25-Jahr-Veranstaltung in Kooperation mit vielgesundheit.at:

IMPRESSUM

Herausgeber

Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.
Herbststraße 6-10, 1160 Wien
ZVR Nr.886668345

Präsident: Dr. Christian Baumgartner
office.gpmedaustria@gmail.com

Mehr über die GPMed finden Sie unter www.gpmед.at
Wenn Sie sich vom Newsletter-Service abmelden möchten,
klicken Sie bitte [hier](#).
Falls Sie Fragen haben, können Sie gerne jederzeit
[Kontakt](#) mit uns aufnehmen!