



Auffrischkurs AMG/MPG (inkl. Update)
für Prüfer, Studienassistenten und wissenschaftliches Studienpersonal
(gem. BÄK v. 16.09.2016)

Ziel:

In Teil I werden die mit dem Grundlagen- bzw. Aufbaukurs (Prüferkurs) bereits
vermittelten Inhalte aufgefrischt.

Teil II (Update) vermittelt aktuelle Änderungen relevanter Richtlinien und Gesetze.

Freitag, 9. Oktober 2020

Teil I – Auffrischung 12:30 bis 14:45 Uhr

Auffrischung der Kenntnisse zur Durchführung klinischer Prüfungen nach
AMG/MPG

Dr. Xina Grählert, KKS Dresden

Audits und Inspektionen – Vorbereitung und Durchführung am Prüfzentrum

Katharina Blümlein, Universitätsklinikum Dresden

Bianca Uhlig, KKS Dresden

Pharmakovigilanz im Rahmen klinischer Prüfungen – Was muss beachtet wer-
den?

Barbara Djawid, KKS Dresden

Bianca Uhlig, KKS Dresden

GCP-Quiz zur Lernerfolgskontrolle

Dr. Xina Grählert, KKS Dresden

Teil II – Update 15:00 bis 16:30 Uhr

Aktuelles zu klinischen Prüfungen nach AMG/MPG

- Addendum (R2) zur ICH Guideline E6
- EU-Verordnung 536/2014 zu klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Vier-
tes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
- EU-Verordnung 745/2017 zu klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten

Dr. Xina Grählert, KKS Dresden

Die Teilnahme an dieser Fortbildungsveranstaltung wird durch das
KKS Dresden bescheinigt.



Auffrischkurs (inkl. Update) AMG/MPG
für Prüfer, Studienassistenten und wissenschaftliches Studienpersonal
(gem. BÄK v. 16.09.2016)

9. Oktober 2020, 12:30 bis 16:30 Uhr

Teilnehmerkreis

Ärztliche Mitarbeiter der Universitätskliniken/Kliniken
Niedergelassene Ärzte/Prüfer
Wissenschaftliches Studienpersonal
Krankenschwestern, Krankenpfleger
Medizinische Dokumentare, Medizinische Dokumentationsassistenten

Veranstalter

Koordinierungszentrum für Klinische Studien Dresden
der Medizinischen Fakultät
der Technischen Universität Dresden
Post: Fetscherstraße 74, 01307 Dresden
Sitz: Blasewitzer Straße 86, 01307 Dresden

Veranstaltungsort

Universitätsklinikum Dresden

Kosten

Teilnahmegebühr:	200,00 €
Ermäßigte Teilnahmegebühr: (Mitarbeiter angeschlossener Lehrkrankenhäuser)	90,00 €
Selbstkostenbeitrag: (Mitarbeiter UKD und TUD)	50,00 €

Anmeldung

E-Mail: kontakt@kksdresden.de
Telefon: 0351 458-5160
