



**Kurs für Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe nach AMG
- Prüferkurs -
(„Grundlagenkurs“ + „Aufbaukurs“ gem. BÄK v. 16.09.2016)**



Ziel: Befähigung und Motivierung des Prüfers und der Prüfgruppe, mit den erworbenen Kenntnissen und Fertigkeiten eine klinische Prüfung gemäß den ethisch-rechtlichen und praktischen Anforderungen durchzuführen

Donnerstag, 12. November 2020

12.30 Uhr	Einführung Dr. Xina Grähler
14.00 Uhr	Synopsis und Feasibility (Praktische Übung I) Dr. Roland Pfeiffer
14.45 Uhr	Pause
15.00 Uhr	Gesetzliche Rahmenbedingungen (AMG – einschl. des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften von 2016 – sowie MPG) Dr. Xina Grähler
16.45 Uhr	Pause
17.00 Uhr	Regulatorische Einordnung von Studien (Praktische Übung II) Gabriele Schulze
17.45 Uhr	Good Clinical Practice – der Qualitätsstandard Dr. Xina Grähler
18.45 Uhr	Ende

Freitag, 13. November 2020

08.30 Uhr	Studienmethodik (Biometrie) Evelyn Trips
10.00 Uhr	Pause
10.15 Uhr	Patientenrekrutierung (Praktische Übung III) Barbara Djawid
11.00 Uhr	Unerwünschte Ereignisse (AE, SAE, SUSAR) Dr. Xina Grähler
12.00 Uhr	Pause
12.45 Uhr	Praktische Durchführung und Infrastruktur Dr. Xina Grähler
13.15 Uhr	Praktische Durchführung und Monitoring Mario Graf
14.15 Uhr	Pause
14.30 Uhr	Dokumentation im Prüfzentrum (Praktische Übung IV) Katja Wendrich
15.30 Uhr	Fragen und Diskussion
16.00 Uhr	Erfolgskontrolle, Evaluierung
16.20 Uhr	Ende



**Kurs für Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe nach AMG
- Prüferkurs -
(„Grundlagenkurs“ + „Aufbaukurs“ gem. BÄK v. 16.09.2016)
12. und 13. November 2020**

Teilnehmerkreis

Ärztliche Mitarbeiter der Universitätskliniken/Kliniken
Niedergelassene Ärzte/Prüfer
Ärzte in der Pharmaindustrie
Wissenschaftliches und nichtwissenschaftliches Studienpersonal

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:	800,00 €
Ermäßigte Teilnahmegebühr: (Mitarbeiter angeschlossener Lehrkrankenhäuser)	350,00 €
Selbstkostenbeitrag: (Mitarbeiter UKD und TUD)	180,00 €

Anmeldung

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