



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



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

Montag, 1. Februar 2021

13.30 Uhr	Einführung Dr. Xina Grählert
15.00 Uhr	Synopsis und Feasibility (Praktische Übung I) Julia Kalinka
15.45 Uhr	Pause
16.00 Uhr	Good Clinical Practice – der Qualitätsstandard Dr. Xina Grählert
17.00 Uhr	Ende

Dienstag, 2. Februar 2021

13.30 Uhr	Gesetzliche Rahmenbedingungen (AMG – einschl. des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften von 2016 – sowie MPG) Dr. Xina Grählert
15.15 Uhr	Pause
15.30 Uhr	Regulatorische Einordnung von Studien (Praktische Übung II) Mario Graf
16.15 Uhr	Praktische Durchführung und Infrastruktur Dr. Xina Grählert
16.45 Uhr	Ende

Mittwoch, 3. Februar 2021

13.30 Uhr	Studienmethodik (Biometrie) Evelyn Trips
15.00 Uhr	Pause
15.15 Uhr	Patientenrekrutierung (Praktische Übung III) Barbara Djawid
16.00 Uhr	Unerwünschte Ereignisse (AE, SAE, SUSAR) Dr. Xina Grählert
17.00 Uhr	Ende



Donnerstag, 4. Februar 2021

13.30 Uhr	Praktische Durchführung und Monitoring Dr. Roland Pfeiffer
14.30 Uhr	Pause
14.15 Uhr	Dokumentation im Prüfzentrum (Praktische Übung IV) Katja Wendrich
15.15 Uhr	Fragen und Diskussion
15.45 Uhr	Erfolgskontrolle, Evaluierung
16.00 Uhr	Ende

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

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
