

Kurs für Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe nach AMG

– Prüferkurs –

(Grundlagenkurs + Aufbaukurs gem. BÄK v. 08.03.2021)

– 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



Dienstag, 9. November 2021

---

12.45 Uhr	Einführung Dr. Xina Grähler	(1)
14.15 Uhr	Synopsis und Feasibility (Praktische Übung I) Julia Kalinka	(2)
15.00 Uhr	Pause	
15.15 Uhr	Gesetzliche Rahmenbedingungen (AMG – einschl. EU-Verordnung 536/2014 zu klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln sowie Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften von 2016) Dr. Xina Grähler	(3)
17.00 Uhr	Pause	
17.15 Uhr	Regulatorische Einordnung von Studien (Praktische Übung II) Julia Kalinka	(4)
18.00 Uhr	Good Clinical Practice – der Qualitätsstandard Dr. Xina Grähler	(5)
19.00 Uhr	Ende	

Mittwoch, 10. November 2021

---

08.30 Uhr	Unerwünschte Ereignisse (AE, SAE, SUSAR) Dr. Xina Grähler	(6)
09.30 Uhr	Patientenrekrutierung (Praktische Übung III) Barbara Djawid	(7)
10.15 Uhr	Pause	
10.30 Uhr	Studienmethodik (Biometrie) Evelyn Trips	(8)
12.00 Uhr	Praktische Durchführung und Infrastruktur Dr. Xina Grähler	(9)
12.30 Uhr	Pause	
13.00 Uhr	Praktische Durchführung und Monitoring Dr. Xina Grähler	(10)
14.00 Uhr	Dokumentation im Prüfzentrum (Praktische Übung IV) Katja Wendrich	(11)
15.00 Uhr	Fragen und Diskussion / Erfolgskontrolle / Evaluierung	
15.45 Uhr	Ende	



Kurs für Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe nach AMG  
– Prüferkurs –  
(Grundlagenkurs + Aufbaukurs gem. BÄK v. 08.03.2021)  
9. und 10. November 2021  
– Kursdurchführung onlinebasiert –

\*\*\*\*\*

#### 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

\*\*\*\*\*