



Kurs für Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe nach AMG  
– Prüferkurs –  
(„Grundlagenkurs“ + „Aufbaukurs“ gem. BÄK v. 08.03.2021)



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, 8. November 2022

---

12.30 Uhr	Einführung Dr. Xina Grähler
14.00 Uhr	Synopsis und Feasibility (Praktische Übung I) Julia Kalinka
14.45 Uhr	Pause
15.00 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
16.45 Uhr	Pause
17.00 Uhr	Regulatorische Einordnung von Studien (Praktische Übung II) Julia Kalinka
17.45 Uhr	Good Clinical Practice – der Qualitätsstandard Dr. Xina Grähler
18.45 Uhr	Ende

Mittwoch, 9. November 2022

---

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 Dr. Roland Pfeiffer
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. 08.03.2021)  
8. und 9. November 2022

\*\*\*\*\*

#### 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

\*\*\*\*\*