



Kurs für Prüfer:innen und Mitglieder des Prüfungsteams nach AMG
– Prüferkurs –
(Grundlagen- und Aufbaukurs gem. BÄK v. 21./22.04.2022)



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

Montag, 15. April 2024

12.30 Uhr	Einführung Dr. Xina Grähler
14.00 Uhr	Feasibility und Synopsis (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

Dienstag, 16. April 2024

08.30 Uhr	Biometrie in klinischen Prüfungen 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. Jette Rahn
14.15 Uhr	Pause
14.30 Uhr	Dokumentation im Prüfzentrum (Praktische Übung IV) Bianca Uhlig
15.30 Uhr	Fragen und Diskussion
16.00 Uhr	Erfolgskontrolle, Evaluierung
16.20 Uhr	Ende



Kurs für Prüfer:innen und Mitglieder des Prüfungsteams nach AMG
– Prüferkurs –
(Grundlagen- und Aufbaukurs gem. BÄK v. 21./22.04.2022)
15. und 16. April 2024

Teilnehmerkreis

Ärztliches Personal der Universitätskliniken/Kliniken
Niedergelassenes ärztliches Personal bzw. Prüfer:innen
Ärztliches Personal 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:innen angeschlossener Lehrkrankenhäuser)	350,00 €
Selbstkostenbeitrag: (Mitarbeiter:innen UKD und TUD)	180,00 €

Anmeldung

E-Mail: kks@ukdd.de
Telefon: 0351 458-5160
