



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, 2. September 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, 3. September 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)  
2. und 3. September 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

\*\*\*\*\*