



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, 25. November 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, 26. November 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)
25. und 26. November 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
