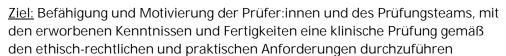




Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus Koordinierungszentrum für Klinische Studien Dresden

Kurs für Prüfer:innen und Mitglieder des Prüfungsteams nach AMG – Prüferkurs –

(Grundlagen- und Aufbaukurs gem. BÄK v. 21./22.04.2022)





# Montag, 25. November 2024

Worltag, 20. November 2021		
12.30 Uhr	Einführung Dr. Xina Grählert	
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 arzneimittel- rechtlicher und anderer Vorschriften von 2016) Dr. Xina Grählert	
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 Grählert	
18.45 Uhr	Ende	

### Dienstag, 26. November 2024

<u>Dienstag, 26. No</u>	vember 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 Grählert
12.00 Uhr	Pause
12.45 Uhr	Praktische Durchführung und Infrastruktur Dr. Xina Grählert
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





Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus Koordinierungszentrum für Klinische Studien Dresden

Seite 2 von 2

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: 350,00 €

(Mitarbeiter:innen angeschlossener Lehrkrankenhäuser)

Selbstkostenbeitrag: 180,00 €

(Mitarbeiter:innen UKD und TUD)

\*\*\*\*

## Anmeldung

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

\*\*\*\*