Kurs für Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe nach AMG
– Prüferkurs –
(Grundlagenkurs + Aufbaukurs gem. BÄK v. 21./22.04.2022)

– Kursdurchführung onlinebasiert –

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, 7. Februar 2023

13.30 Uhr	Einführung Dr. Xina Grählert	(1)
15.00 Uhr	Pause	
15.15 Uhr	Synopsis und Feasibility (Praktische Übung I) Julia Kalinka	(2)
16.00 Uhr	Good Clinical Practice – der Qualitätsstandard Dr. Xina Grählert	(3)
17.00 Uhr	Ende	

Mittwoch, 8. Februar 2023

13.30 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	(4)
15.15 Uhr	Pause	
15.30 Uhr	Regulatorische Einordnung von Studien (Praktische Übung II) Julia Kalinka	(5)
16.15 Uhr	Praktische Durchführung und Infrastruktur Dr. Xina Grählert	(6)
16.45 Uhr	Ende	

Donnerstag, 9. Februar 2023

13.30 Uhr	Studienmethodik (Biometrie) Evelyn Trips	(7)
15.00 Uhr	Pause	
15.15 Uhr	Patientenrekrutierung (Praktische Übung III) Barbara Djawid	(8)
16.00 Uhr	Unerwünschte Ereignisse (AE, SAE, SUSAR) Dr. Xina Grählert	(9)
17.00 Uhr	Ende	

Freitag, 10. Februar 2023

13.30 Uhr	Praktische Durchführung und Monitoring Dr. Jette Rahn	(10)
14.30 Uhr	Pause	
14.45 Uhr	Dokumentation im Prüfzentrum (Praktische Übung IV) Katja Wendrich	(11)
16.00 Uhr	Fragen und Diskussion	
16.15 Uhr	Erfolgskontrolle, Evaluierung	
17.00 Uhr	Ende	

*****

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

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

*****