

**Grundlagenkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der VO (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel)**  
und  
**Aufbaukurs für die Leitung eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der VO (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel), Teil 1**

**Programm 10.10.2024**

Veranstalter: Zentrum für Klinische Studien (ZKS) Ulm  
Veranstaltungsort: Universitätsklinikum Ulm

<b>Beginn</b> 09:00	<b>Grundlagenkurs AMG Teil1</b>  <b>Methodische Grundlagen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ziele der Arzneimittelprüfung</li> <li>• Phasen der Arzneimittelprüfung</li> <li>• Studientypen, Studiendesigns</li> <li>• Biometrische Grundlagen</li> </ul> <b>Ethische und rechtliche Grundlagen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nürnberger Codex</li> <li>• Deklaration von Helsinki</li> <li>• ICH-GCP E6 (R2)</li> <li>• VO (EU) Nr. 536/ 2014</li> <li>• AMG</li> <li>• GCP-V</li> <li>• StrISchV, StrISchG</li> </ul>	Gregor Benedikt Ottawa KKS Heidelberg Leiter Fort- und Weiterbildungen
<b>Pause:</b> 10:30 -10:45		
12:15-13:00	<b>Mittagspause</b>	
<b>Pause:</b> 14:30 -14:45	<b>Grundlagenkurs AMG Teil 2/ Aufbaukurs AMG Teil 1</b>  <b>Aufklärung und Einwilligung</b>  <b>Reguläre Durchführung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Screening, Ein- und Ausschlusskriterien, Prüfplankonforme Behandlung...</li> </ul> <b>Dokumentation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CRF, eCRF, Quelldaten</li> <li>• Studiendatenbanken</li> <li>• Queries und Korrekturen</li> <li>• Archivierung</li> <li>• Abschlussberichte</li> </ul> <b>Monitoring, Audits und Inspektionen</b>  <b>Pharmakovigilanz</b>	Gregor Benedikt Ottawa
16:00 – 16:30		