

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

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