

Aufbaukurs für die Leitung eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der VO (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel), Teil 2

und

Auffrischkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach der VO (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel)

Programm 11.10.2024

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

Beginn 09:00	<p>Aufbaukurs AMG Teil 2/Auffrischkurs (GCP-Refresher)</p> <p>Rechtliche Grundlagen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittelgesetz (AMG) • ICH-GCP E6 (R2) • Richtlinie 2001/20/EG • VO (EU) Nr. 536/2014 • Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) 	<p>Gregor Benedikt Ottawa Leiter Fort- und Weiterbildungen</p>
Pause: 10:30 -10:45		
10:45-11:30	<p>Grundlagen des Organisationsmanagements</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infrastrukturelle Vorbedingungen • SOPs • Team-Building/ Motivation • PDCA-Cycle • CAPAs 	
11:30:12:15	<p>Spezielle Aufgaben</p> <ul style="list-style-type: none"> • Studiendurchführung • Studienabschluss 	
ab 12:15	Lernerfolgskontrolle/Klausur	