

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

und

**Auffrischungskurs 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

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