

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 08.05.2025

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	
Pause: 14:30 -14:45	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... Dokumentation <ul style="list-style-type: none"> • CRF, eCRF, Quelldaten • Studiendatenbanken • Queries und Korrekturen • Archivierung • Abschlussberichte Monitoring, Audits und Inspektionen Pharmakovigilanz	Gregor Benedikt Ottawa
16:00 – 16:30	Lernerfolgskontrolle/Klausur	