

Aufbaukurs
für Prüfer, Hauptprüfer und Leiter von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)

Veranstalter: Koordinierungsstelle Klinische Studien am Universitätsklinikum Augsburg

Veranstaltungsformat: Präsenz oder Live-Online-Veranstaltung

Referent: Herr Gregor Benedikt Ottawa, Leiter Aus-, Fort- und Weiterbildung, KKS Heidelberg

Programm	
Beginn 09:00 Uhr	Rechtliche Grundlagen • Anleitungs- und Überwachungsverantwortung • Verträge, Versicherungen, Publikationen, Honorar, Korruptionsbekämpfung • Datenschutz • Strafvorschriften, Ordnungswidrigkeiten
Pause 10:30 – 10:45 Uhr	Studienplanung und Organisation • Prüfplan • Studientypen und Risikoklassen • Biometrische Grundlagen • Ressourcenplanung • Antrags- und Genehmigungsverfahren Studiendurchführung I • Qualifikation des Prüfteams • Training und Informationsweitergabe • Überwachung
12:15 – 13:00 Uhr	Mittagspause
Beginn 13:00 Uhr	Studiendurchführung II • Maßnahmen zur Abwehr unmittelbarer Gefahr • Sicherheit Studienabschluss • Gesetzliche Verpflichtungen bei Studienende • Publikation, Abschlussbericht, Veröffentlichung • Archivierung
Pause 14:45 – 15:00 Uhr	

	Qualitätsmanagement und Überwachung • SOPs, PDCA-Cycle, CAPAs • Risikomanagement • Monitoring, Audits und Inspektionen • Misconduct, Noncompliance • Serious Breaches
Ab 16:00 Uhr	Lernerfolgskontrolle