

Auffrischkurs
für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams 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	Grundlagen - Ethische Grundlagen - Definition und Abgrenzung klinische Prüfung, Leistungsstudie oder sonstige klinische Prüfung, nicht-interventionelle Prüfung (NIS, PMCF), Unbedenklichkeitsstudien Planung und Vorbereitung - Verantwortlichkeiten, Aufgaben und Schnittstellen - Ressourcenplanung - Aufgabenzuweisung im Team Durchführung - Screening, Ein- und Ausschlusskriterien - Aufklärung und Einwilligung - Prüfplankonforme Behandlung - Dokumentation - Maßnahmen zur Gefahrenvermeidung - Unerwünschte Ereignisse - Überwachung - Nachträgliche Änderungen Update zu rechtlichen und ethischen Normen - CTR, MDR, IVDR - AMG, MPDG - ICH GCP E6 (R3), CTR - DIN 14155, DIN 20916
Pause 10:30 – 10:45 Uhr	
Ab 12:15 Uhr	Lernerfolgskontrolle