

Klinische Prüfung von Arzneimitteln				 UNIVERSITÄT BONN	
Wahlpflichtbereich B					
Modulnummer WPMB17	Workload 180h	Umfang 6LP	Dauer Modul 1 Semester	Turnus jährlich	
Modulbeauftragter	PD Dr. med. Thomas Sudhop, Prof. Dr. Ulrich Jaehde				
Anbietende Lehrinheit(en)	Klinische Prüfung von Arzneimitteln im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn				
Verwendbarkeit des Moduls	Studiengang		Modus	Studiensemester	
	M.Sc. Arzneimittelforschung (Drug Research)		Wahlpflicht	3. - 4. Semester	
Lernziele	Die Studierenden erwerben Grundkenntnisse im Genehmigungs- verfahren Klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und kennen die wissenschaftliche und kritische Bewertung Klinischer Prüfungen.				
Inhalte	Grundprinzipien und Methoden Klinischer Prüfungen innerhalb der Gebiete Präklinik, Klinik und Pharmazeutische Qualität, arzneimittel- rechtliche Voraussetzungen Klinischer Prüfungen, Aufgaben und Ziele des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte				
Teilnahme- voraussetzungen	Grundkenntnisse der pharmazeutischen Teilfächer, Englischkenntnisse				
Veranstaltungen	Lehrform, Thema, Gruppengröße		SWS	Workload [h]	LP
	Ringvorlesung „Klinische Prüfung von Arzneimitteln“ Praktikum „Klinische Prüfung“ im BfArM		2	30 150	6
Prüfung(en)	Prüfungsform(en)				
	Praktikumsbericht				
Studienleistungen	Studienleistung, Umfang				
u.a. als Zulassungs- voraussetzung zur Modulprüfung	regelmäßige und aktive Teilnahme				
Medien Literatur	http://www.bfarm.de Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) 3. Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen Eudralex Volume 10 http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/ Schwarz JA: Leitfaden Klinische Prüfungen von Arzneimittel und Medizinprodukten, Editio Cantor Verlag				
Kontaktinfo	a.kalayda@uni-bonn.de				