


Klinische Prüfung von Arzneimitteln		 UNIVERSITÄT BONN				
WPB 17						
1. Inhalte und Qualifikationsziele						
Inhalte	Grundprinzipien und Methoden Klinischer Prüfungen innerhalb der Gebiete Präklinik, Klinik und Pharmazeutische Qualität, arzneimittelrechtliche Voraussetzungen Klinischer Prüfungen, Aufgaben und Ziele des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte					
Qualifikationsziele	Die Studierenden erwerben Grundkenntnisse im Genehmigungsverfahren Klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und kennen die wissenschaftliche und kritische Bewertung Klinischer Prüfungen.					
2. Lehr- und Lernformen						
	LV-Art	Thema	Unterrichtssprache	Gruppengröße	SWS	Workload [h]
	V	Klinische Prüfung von Arzneimitteln	dt.		2	30
	P	Klinische Prüfung im BfArM	dt.			150
3. Voraussetzungen für die Teilnahme am Modul						
verpflichtend nachzuweisen	KP WPA 2 (zwei Semester)					
empfohlen	KP WPA 3, ein Modul Pharmakologie und Toxikologie, Englischkenntnisse					
4. Verwendbarkeit des Moduls						
	Studiengang/Teilstudiengang			Pflicht-/Wahlpflicht	Fachsemester	
	M.Sc. Arzneimittelforschung (Drug Research)			Wahlpflicht	3. oder 4.	
5. Voraussetzungen für die Vergabe von Leistungspunkten entsprechend dem ECTS					6. ECTS-LP	
Studienleistung(en)	Regelmäßige und aktive Teilnahme					6
Prüfungen und Prüfungssprache	(Praktikums-) Bericht (dt.)					
7. Häufigkeit		8. Arbeitsaufwand			9. Dauer	
Wintersemester	<input checked="" type="checkbox"/>	Winter- und Sommersemester	<input type="checkbox"/>	180 h pro Semester 28 h Präsenz 152 h Selbstlernphase	1 Semester	
Modulorganisation						
Lehrende(r)	PD Dr. med. Thomas Sudhop					
Modulkoordinator(in)	PD Dr. med. Thomas Sudhop, Prof. Dr. Ulrich Jaehde					
Anbietende Organisationseinheit	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)					
Sonstiges						
Literatur	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) Schwarz JA: Leitfaden Klinische Prüfungen von Arzneimittel und Medizinprodukten, Editio Cantor Verlag					