

## Veranstalter und Organisator

### Studienzentrale - Studienzentrum Bonn (SZB)

Institut für Klinische Chemie und Klinische  
Pharmakologie  
Universitätsklinikum Bonn  
Venusberg-Campus 1  
53127 Bonn  
Tel.: 0228/287-16046

## Veranstaltungsort

**Universitätsklinikum Bonn**  
**Geb. A10, Lehrgebäude, Anbau**  
**EG, Raum 03/04**  
**Venusberg-Campus 1**  
**53127 Bonn**

## Teilnahmegebühr

Für UKB-Mitarbeiter ist der Kurs kostenfrei.  
Für externe Teilnehmer beträgt die  
Teilnahmegebühr 400 €.

Um die Veranstaltung intern kostenfrei  
gestalten zu können, werden lediglich  
Getränke angeboten.

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Die  
Zusage für eine Teilnahme richtet sich  
nach Eingang der Anmeldungen.

## Antwortformular

Zur Anmeldung bitte Rückantwort an:

[anmeldung-GCP@ukbonn.de](mailto:anmeldung-GCP@ukbonn.de)

An der Fortbildung am

**Dienstag, 25.06.2024 von 9:00 - 16:45 Uhr**

### Aufbaukurs

für Hauptprüfer, die ein  
Prüferteam/Prüfungsteam bei klinischen  
Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz  
bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014  
leiten

nehme ich teil:

UKB  Extern   
(hier bitte Rechnungsadresse angeben)

\_\_\_\_\_  
Titel, Vorname, Name (bitte in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Klinik

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Rechnungsadresse oder Stempel der Einrichtung:

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ, Ort



## Aufbaukurs

für Hauptprüfer, die ein  
Prüferteam/Prüfungsteam bei klinischen  
Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz  
bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014  
leiten

**25. Juni 2024**

von 9:00 Uhr bis 16:45 Uhr

**Universitätsklinikum Bonn**  
**Geb. A10, Lehrgebäude, Anbau**  
**EG, Raum 03/04**  
**Venusberg-Campus 1**  
**53127 Bonn**

UNIVERSITÄT  **BONN**  universitäts  
klinikumbonn

 **SZB** Studienzentrum  
Bonn  
Studienzentrale und Phase I-Einheit

Die Einhaltung der Guten Klinischen Praxis (GCP) und der deutschen und europäischen Gesetzgebung ist die Voraussetzung für die Durchführung qualitativ hochwertiger und ethisch vertretbarer klinischer Prüfungen. Hierzu wird vom Arzneimittelgesetz der Nachweis fundierter Kenntnisse als Qualifikation von Prüfern und von Mitgliedern der Prüfgruppe gefordert.

Im Rahmen dieses eintägigen Aufbaukurses sollen die gesetzlichen und ethischen Anforderungen sowie Aufgaben und Verantwortlichkeiten im Rahmen klinischer Prüfungen nach AMG möglichst umfassend vermittelt werden.

Dieser eintägige Aufbaukurs wendet sich an Prüfärzte, die als Prüfer/Stellvertreter eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam bei klinischen Prüfungen nach AMG leiten und die bereits einen Grundlagenkurs besucht haben. Er soll vor allem Mitarbeitern/innen des UKBs ortsnahe Kenntnisse zur GCP-konformen Durchführung klinischer Prüfungen nach AMG vermitteln.

Der Inhalt des Kurses orientiert sich an den Vorgaben der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises der Ethikkommissionen

in Deutschland und baut auf den „Grundlagenkurs für Prüfärzte bei klinischen

Prüfungen nach AMG“ auf. Er soll den Teilnehmern die zur verantwortlichen Leitung einer Prüfgruppe bzw. eines Prüferteams zusätzlich erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten möglichst umfassend vermitteln. Der erfolgreiche Abschluss sowohl des Grundlagen- als auch des Aufbaukurses ist Voraussetzung für die Anerkennung als Prüfer oder Stellvertreter bei einer klinischen Prüfung nach AMG durch die hiesige Ethikkommission der Universität Bonn.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

*Ihr Team der Studienzentrale SZB*

## Programm Aufbaukurs

---

### **Dienstag, 25.06.2024**

Rechtliche Grundlagen

Praktische Studiendurchführung

Sicherheit und Meldepflichten bei klinischen Prüfungen

Planung und Vorbereitung einer klinischen Prüfung

Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle