

## Veranstalter

### Studienzentrale - Studienzentrum Bonn (SZB)

Venusberg-Campus 1  
53127 Bonn

## Veranstaltungsort

**Aktuell wird diese Veranstaltung als  
LIVE-Online-Seminar via ZOOM  
durchgeführt!**

## Teilnahmegebühr

Für UKB-Mitarbeiter ist der Kurs kostenfrei.  
Für externe Teilnehmer beträgt die Teil-  
nahmegebühr 350 €.

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

### Organisation

#### Studienzentrale Studienzentrum Bonn (SZB)

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

Zur Anmeldung bitte Rückantwort an:

**Anmeldung-GCP@ukbonn.de**

An der Fortbildung am

**Mittwoch, 19.01.2022, 9:00 bis 14:00 Uhr**  
**Update-Kurs Clinical Trials Regulation (CTR)**  
**für Prüfer**

nehme ich teil:

\_\_\_\_\_  
Titel / Nachname / Vorname

\_\_\_\_\_  
Klinik/Gebäudenummer

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Telefonnummer

\_\_\_\_\_  
Datum/Unterschrift



**Update-Kurs  
für Hauptprüfer/Prüfer und  
ärztliche Mitglieder eines  
Prüfungsteams bei klinischen  
Prüfungen nach der Verordnung  
(EU) Nr. 536/2014 (CTR)**

**19. Januar 2022**

**von 9:00 bis 14:00 Uhr**

**LIVE-Online-Seminar via ZOOM**

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 europäischen Gesetz der Nachweis fundierter Kenntnisse als Qualifikation von Hauptprüfern und Prüfern gefordert.

Am 01.02.2022 wird die für klinische Studien relevante Gesetzgebung größtenteils vom AMG auf die EU-Verordnung 536/2014 (EU-CTR) umgestellt. Alle Studien, die vor dem 31.01.2022 eingereicht werden, werden mit einer Übergangsfrist von 3 Jahren nach dem alten AMG fortgesetzt. Dieser Update-Kurs richtet sich an alle zukünftigen Hauptprüfer/Prüfer und Mitglieder eines Prüfungsteams, die klinische Prüfungen nach den Vorgaben der VO (EU) 536/2014 durchführen wollen und gilt nur in Verbindung mit einem entsprechenden Grundlagenkurs und ggf. Aufbaukurs (nach AMG). Der Kurs umfasst mehr als 4 UE und soll den Kursteilnehmern die wesentlichen Aspekte der neuen EU-Verordnung inkl. der Genehmigung und Durchführung einer klinischen Prüfung vermitteln.

Dieser Kurs soll vor allem Mitarbeitern/innen des UKBs die Möglichkeit geben, die aktuellen Neuerungen zur GCP-konformen Durchführung klinischer Prüfungen nach CTR oder MDR ortsnahe aufzufrischen.

Der Inhalt des Update-Kurses orientiert sich an dem Beschluss der Bundesärztekammer vom 08.03.2021 und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland und wird von der hiesigen Ethikkommission der Universität Bonn für Prüfer/Stellvertreter bzw. ärztliche Mitglieder eines Prüfteams als Auffrischung zu bereits erworbenen Kenntnisse eines Grundlagen- bzw. Aufbaukurses akzeptiert.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

*Ihr Team der Studienzentrale SZB*

---

## **Programm**

### **Update-Kurs Clinical Trials Regulation (CTR) für Prüfärzte**

---

#### **Mittwoch, 19.01.2022**

Methodische und Rechtliche Grundlagen

Ethische Grundsätze klinischer Forschung

Novelle der ICH-GCP

Aufklärung und Einwilligung

Sicherheit und Meldepflichten bei klinischen Prüfungen