

## 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  
Studienzentrale SZB  
Geb. 10 – Lehrgebäude; 1. OG, Raum 02/03  
Venusberg-Campus 1  
53127 Bonn

## Teilnahmegebühr

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

Zur Anmeldung bitte Rückantwort an:

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

An der Fortbildung am

**Mittwoch, 14.06.2023 von 9:00 – 14:00 Uhr**

### Auffrischkurs

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

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



## Auffrischkurs

für Hauptprüfer/Prüfer und ärztliche  
Mitglieder eines Prüfungsteams

### inkl. Update-Kurs

bei klinischen Prüfungen nach dem  
AMG und der Verordnung (EU) Nr.  
536/2014

**14. Juni 2023**

von 9:00 Uhr bis 14:00 Uhr

**Universitätsklinikum Bonn**  
**Studienzentrale SZB**  
**Geb. 10 – Lehrgebäude; 1. OG, Raum 02/03**  
**Venusberg-Campus 1**  
**53127 Bonn**

UNIVERSITÄT  **BONN**  **ukb** 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 Gesetz und den Ethikkommissionen der Nachweis fundierter Kenntnisse als Qualifikation von Prüfern und von Mitgliedern der Prüfungsteams gefordert.

Am 31.01.2022 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 Kurs orientiert sich an den Vorgaben der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland sowohl zu Auffrischungs- als auch Update-Kursen und richtet sich an alle Hauptprüfer/Prüfer und Mitglieder eines Prüfungsteams, die klinische Prüfungen nach den Vorgaben der EU-Verordnung 536/2014 (CTR) durchführen wollen. Er gilt nur in Verbindung mit einem entsprechenden

Grundlagen- und ggf. Aufbaukurs (nach AMG) und wird aber auch als Auffrischkurs für klinische Prüfungen nach AMG anerkannt.

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

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

Ihr Team der Studienzentrale SZB

## Programm Auffrischkurs

---

### **Mittwoch, 14.03.2023**

Methodische und rechtliche Grundlagen

Praktische Studiendurchführung

Aufklärung und Einwilligung

Sicherheit und Meldepflichten bei klinischen Prüfungen

Update zur ICH-GCP Guideline R2