

Veranstalter und Organisator

Studienzentrale - Studienzentrum Bonn (SZB)

Institut für Klinische Chemie und Klinische
Pharmakologie
Universitätsklinikum Bonn
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn
Tel.: 0228/287-16074

Veranstaltungsort

Universitätsklinikum Bonn
Geb. B 23 Chirurgie
EG, Raum 262 „kleiner Hörsaal“
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:

fortbildungen-szb@ukbonn.de

An der Fortbildung am

Montag, 10.02.2025 von 9:00 - 17:30 Uhr

Grundlagenkurs CTR/AMG (Humanarzneimittel)

für Hauptprüfer und Prüfer und ärztliche
Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen
Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz 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



Grundlagenkurs CTR/AMG (Humanarzneimittel)

für Hauptprüfer und Prüfer und ärztliche
Mitglieder eines Prüfungsteams bei
klinischen Prüfungen nach dem
Arzneimittelgesetz und der Verordnung
(EU) Nr. 536/2014

10. Februar 2025

von 9:00 Uhr bis 17:30 Uhr

Universitätsklinikum Bonn
Geb. B 23 Chirurgie
EG, Raum 262 „kleiner Hörsaal“
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 Prüfgruppe gefordert.

Im Rahmen dieses eintägigen Grundlagenkurses sollen die gesetzlichen und ethischen Grundlagen, Aufgaben und Verantwortlichkeiten sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen nach der EU-Verordnung 536/2014 (CTR) möglichst umfassend vermittelt werden.

Der Kurs wendet sich insbesondere an approbierte Ärzte, die noch nicht als Prüfer/Hauptprüfer oder Mitglied eines Prüfungsteams tätig waren. Er soll vor allem Mitarbeitern/innen des UKBs ortsnahe Kenntnisse zur GCP-konformen Durchführung klinischer Prüfungen nach der CTR vermitteln.

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

des Arbeitskreises der Ethikkommissionen in Deutschland und gilt als Qualifikationsnachweis als Prüfärzte bei einer klinischen Prüfung nach CTR.

Für die Anerkennung als Hauptprüfer bei einer klinischen Prüfung nach CTR durch die Ethikkommissionen ist zusätzlich ein eintägiger Aufbaukurs erforderlich, der ebenfalls am SZB angeboten wird.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

Ihr Team der Studienzentrale SZB

Programm Grundlagenkurs CTR/AMG(Humanarzneimittel)

Montag, 10.02.2025

Rechtliche Grundlagen

Ethische Grundsätze klinischer Forschung

Biometrie & Studiendesign

Aufklärung und Einwilligung

Praktische Durchführung

Sicherheit bei einer klinischen Prüfung