

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. Prüfärzten müssen wir Vorrang vor nicht-ärztlichem Personal einräumen.

Antwortformular

Zur Anmeldung bitte Rückantwort an:

fortbildungen-szb@ukbonn.de

An der Fortbildung am

Montag, 02.02.2026 von 9:00 - 16:45 Uhr

Grundlagenkurs

für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach den europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)

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/MDR/IVDR (Humanarzneimittel, Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika)

für Hauptprüfer und Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)

02. Februar 2026

von 9:00 Uhr bis 16:45 Uhr

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

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), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika) 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 ortsnah Kenntnisse zur GCP-konformen Durchführung klinischer Prüfungen nach CTR/MDR/IVDR 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/MDR/IVDR.

Für die Anerkennung als Prüfer oder Hauptprüfer bei einer klinischen Prüfung nach CTR oder als Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung bei einer klinischen Prüfung nach MDR/IVDR 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/MDR/IVDR (Humanarzneimittel,
Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika)**

Montag, 02.02.2026

Rechtliche und Ethische Grundlagen

Methodische Grundlagen

Aufklärung und Einwilligung

Qualitätsmanagement

Praktische Übung I: Dokumentation

Sicherheit bei einer klinischen Prüfung mit praktischen Übung

Lernerfolgskontrolle