

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
Gebäude A 10 (Lehrgebäude)
EG, Raum 03
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. Prüfärzt*innen müssen wir Vorrang vor nicht-ärztlichem Personal einräumen.

Antwortformular

Zur Anmeldung bitte Rückantwort an:

anmeldung-GCP@ukbonn.de

An der Fortbildung am

Dienstag, 03.02.2026 von 9:00 – 17:00 Uhr

Aufbaukurs

für Prüfer, Hauptprüfer-und Leiter von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen 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



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

für Prüfer, Hauptprüfer-und Leiter von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)

03. Februar 2026

von 9:00 Uhr bis 17:00 Uhr

Universitätsklinikum Bonn

**Gebäude A 10 (Lehrgebäude)
EG, Raum 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 Grundlage für die Durchführung qualitativ hochwertiger und ethisch vertretbarer klinischer Prüfungen. Hierzu wird vom Gesetz der Nachweis fundierter Kenntnisse als Qualifikation von Prüfern und von Mitgliedern der Prüfungsteams gefordert.

Dieser eintägige Aufbaukurs wendet sich an Prüfärzte, die als Prüfer oder Hauptprüfer bei einer klinischen Prüfung nach CTR oder als Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung bei klinischen Prüfungen nach MDR/IVDR tätig werden sollen und die bereits einen Grundlagenkurs besucht haben. 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 baut auf den „Grundlagenkurs für Prüfärzte bei klinischen Prüfungen nach CTR/MDR/IVDR“ 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 Hauptprüfer bei einer klinischen Prüfung nach CTR oder als Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung bei einer klinischen Prüfung nach MDR/IVDR durch eine Ethikkommission.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

Ihr Team der Studienzentrale SZB

**Programm Aufbaukurs
CTR/MDR/IVDR (Humanarzneimittel,
Medizinprodukte, In-vitro-
Diagnostika)**

Dienstag, 03.02.2026

Rechtliche Grundlagen

Antrags- und Genehmigungsverfahren

Biometrie & Studiendesign

Planung und Vorbereitung einer klinischen Prüfung an der Prüfstelle

Praktische Studiendurchführung

Sicherheit und Meldepflichten bei klinischen Prüfungen

Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle

Lernerfolgskontrolle