

## 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](mailto: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)

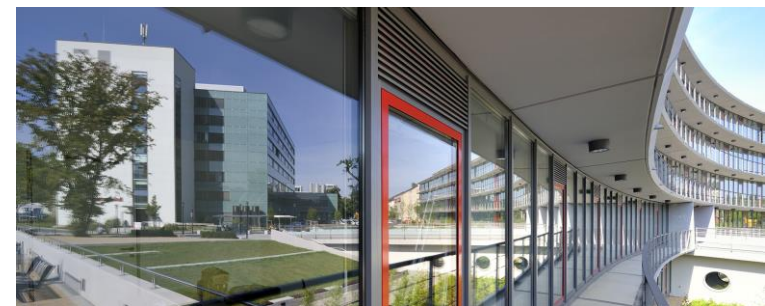
\_\_\_\_\_  
Klinik

\_\_\_\_\_  
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 Prüfarzte, 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 ortsnahe 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 Prüfarzte 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