

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

Live-Online-Veranstaltung via ZOOM

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.
Prüfärzt*innen müssen wir Vorrang vor
nicht-ärztlichem Personal einräumen.

Antwortformular

Zur Anmeldung bitte Rückantwort an:

anmeldung-GCP@ukbonn.de

An der Fortbildung am

Mittwoch, 04.02.2026 von 9:00 – 14:00 Uhr

Auffrischungskurs

für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams
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)

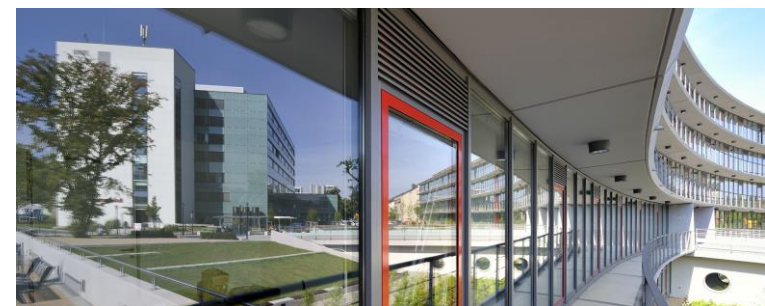
Klinik

E-Mail (bitte in Druckbuchstaben)

Rechnungsadresse oder Stempel der Einrichtung:

Straße

PLZ, Ort



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

für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams
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)

04. Februar 2026

von 9:00 Uhr bis 14:00 Uhr

**Live-Online-Veranstaltung
via ZOOM**

(Einwahldaten folgen separat per Mail)

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

Dieser Kurs orientiert sich an den Vorgaben der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland und richtet sich an alle Hauptprüfer/Prüfer und Mitglieder eines Prüfungsteams, die klinische Prüfungen nach den Vorgaben der EU-Verordnung 536/2014 (CTR), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika) durchführen wollen. Er gilt nur in Verbindung mit einem entsprechenden Grundlagen- und ggf. Aufbaukurs (nach CTR/MDR/IVDR).

Dieser Kurs soll vor allem Mitarbeitern/innen des UKBs die

Möglichkeit geben, die aktuellen Neuerungen zur GCP-konformen Durchführung klinischer Prüfungen nach CTR/MDR/IVDR ortsnah aufzufrischen.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

Ihr Team der Studienzentrale SZB

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

Mittwoch, 04.02.2026

Grundlagen

Planung, Vorbereitung und praktische Durchführung einer klinischen Prüfung

Aufklärung und Einwilligung

Qualitätsmanagement in klinischen Prüfungen

Lernerfolgskontrolle