

## **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](mailto: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 Auffrischungskurs  
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