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

**für Hauptprüfer, die ein Prüferteam/Prüfungsteam bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika) leiten**

**29. September 2026**

**von 9:00 – 17:00 Uhr**

**Dienstag, 29.09.2026**

| | | |
|---|---|---|
| 09:00 | Rechtliche Grundlagen | Dr. med. Martin Coenen<br>Stellv. Geschäftsführer / Ärztlicher Leiter Phase I-Einheit |
| 10:00 | Antrags- und Genehmigungsverfahren | Dr. rer. nat. Anke Gertzmann<br>Wiss. Referentin der Ethikkommission |
| 10:30 | PAUSE | |
| 10:45 | Biometrie & Studiendesign | Dipl.-Math. Jennifer Schmitz<br>Biometrikerin SZB |
| 11:15 | Planung und Vorbereitung einer klinischen Prüfung an der Prüfstelle | Dr. rer. nat. Christine Fuhrmann<br>Geschäftsführerin Studienzentrale SZB |
| 12:15 | PAUSE | |
| 13:00 | Praktische Studiendurchführung | Verena Proß<br>Projektmanagement SZB |
| 14:00 | Sicherheit und Meldepflichten bei klinischen Prüfungen | Dr. rer. nat. Mareille Warnken-Uhlich<br>Leitung Projektmanagement SZB/ Leitung Safety Management |
| 15:15 | PAUSE | |
| 15:30 | Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle | Dr. rer. nat. Karolin Holzwarth<br>Qualitätsmanagement SZB |
| 16:30 - 17:00 | Lernerfolgskontrolle | SZB |