

## 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 beträgt die Teilnahmegebühr 150 €. Für externe Teilnehmer beträgt die Teilnahmegebühr 250 €.

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Die Zusage für eine Teilnahme richtet sich nach Eingang der Anmeldungen. Prüfarzt\*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, 30.09.2026 von 9:00 – 14:00 Uhr**

### Auffrischkurs

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)

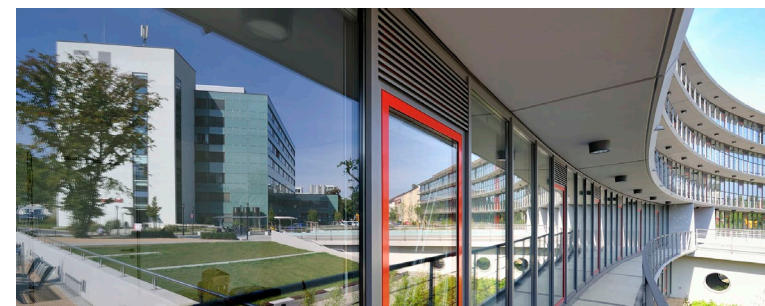
\_\_\_\_\_  
Klinik

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte in Druckbuchstaben)

Rechnungsadresse oder Stempel der Einrichtung:

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ, Ort



## Auffrischkurs 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)

**30. September 2026**

von 9:00 Uhr bis 14:00 Uhr

**Live-Online-Veranstaltung  
via ZOOM**

**(Einwahldaten folgen separat per Mail)**



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, 30.09.2026**

Grundlagen

Planung, Vorbereitung und praktische Durchführung einer klinischen Prüfung

Aufklärung und Einwilligung

Qualitätsmanagement in klinischen Prüfungen

Lernerfolgskontrolle