

Grundlagenkurs 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)

PROGRAMM 04.11.2025

Beginn 09:00	Ethische Grundlagen <ul style="list-style-type: none"> • Nürnberger Ärztecodex • Deklaration von Helsinki • Deklaration von Taipeh und Deklaration von Tokio Rechtliche Grundlagen im Überblick <ul style="list-style-type: none"> • CTR, MDR, IVDR • AMG, MPDG • ICH GCP E6 (R3), DIN 14155, DIN 20916 	Gregor Benedikt Ottawa KKS Heidelberg Leiter Fort- und Weiterbildungen
Pause: 10:30 -10.45	Methodische Grundlagen <ul style="list-style-type: none"> • Klinische Prüfung mit Humanarzneimitteln • Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten inkl. Konformitätsbewertungsverfahren • Klinische Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika • Risikoklassen Aufklärung und Einwilligung	
12:15-13:00	Mittagspause	
Pause: 14:30 -14:45	Reguläre Durchführung <ul style="list-style-type: none"> • Screening, Ein- und Ausschlusskriterien • Prüfplankonforme Behandlung und Umgang mit Prüfplanverletzungen • Umgang mit Prüfpräparaten/-produkten • Abbruchkriterien und Entblindung • Dokumentation • Umgang mit nachträglichen Änderungen • Monitoring, Audits, Inspektionen 	
	Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit	
16:00 -16:30	Lernerfolgskontrolle	