

**Aufbaukurs für Prüfer, Hauptprüfer und Leiter 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 05.11.2025**

Beginn 09:00	<b>Rechtliche Grundlagen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anleitungs- und Überwachungsverantwortung</li> <li>• Verträge, Versicherungen, Publikationen, Honorar, Korruptionsbekämpfung</li> <li>• Datenschutz</li> <li>• Strafvorschriften, Ordnungswidrigkeiten</li> </ul>	
<b>Pause:</b> 10:30 -10:45	<b>Studienplanung und Organisation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfplan</li> <li>• Studientypen und Risikoklassen</li> <li>• Biometrische Grundlagen</li> <li>• Ressourcenplanung</li> <li>• Antrags- und Genehmigungsverfahren</li> </ul> <b>Studiendurchführung I</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualifikation des Prüfteams</li> <li>• Training und Informationsweitergabe</li> <li>• Überwachung</li> </ul>	
12:15-13:00	<b>Mittagspause</b>	
13:00-13:45	<b>Studiendurchführung II</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maßnahmen zur Abwehr unmittelbarer Gefahr</li> <li>• Sicherheit</li> </ul>	

	<b>Studienabschluss</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesetzliche Verpflichtungen bei Studienende</li> <li>• Publikation, Abschlussbericht, Veröffentlichung</li> <li>• Archivierung</li> </ul>	
<b>Pause:</b> 14:45 -15:00		
	<b>Qualitätsmanagement und Überwachung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SOPs, PDCA-Cycle, CAPAs</li> <li>• Risikomanagement</li> <li>• Monitoring, Audits und Inspektionen</li> <li>• Misconduct, Noncompliance</li> <li>• Serious Breaches</li> </ul>	
16:00-16:30	<b>Lernerfolgskontrolle</b>	