

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)

PROGRAMM 06.11.2025

Beginn 09:00	<p>Begrüßung und Einführung</p> <p>Grundlagen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ethische Grundlagen - Definition und Abgrenzung klinische Prüfung, Leistungsstudie oder sonstige klinische Prüfung, nichtinterventionelle Prüfung (NIS, PMCF), Unbedenklichkeitsstudien <p>Planung und Vorbereitung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verantwortlichkeiten, Aufgaben und Schnittstellen - Ressourcenplanung - Aufgabenzuweisung im Team <p>Durchführung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Screening, Ein- und Ausschlusskriterien - Aufklärung und Einwilligung - Prüfplankonforme Behandlung - Dokumentation - Maßnahmen zur Gefahrenvermeidung - Unerwünschte Ereignisse - Überwachung - Nachträgliche Änderungen 	<p>0,5 UE</p> <p>0,5 UE</p> <p>1 UE</p>	
Pause: 10:30-10:45	<p>Update zu rechtlichen und ethischen Normen</p> <ul style="list-style-type: none"> - CTR, MDR, IVDR - AMG, MPDG - ICH GCP E6 (R3), CTR - DIN 14155, DIN 20916 	2 UE	
12:15-12:30	Lernerfolgskontrolle		