

Grundlagenkurs für Prüfer:innen 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)

Live-Online-Veranstaltung

Veranstalter: Zentrum für Klinische Studien (ZKS) Ulm

Durchführende Einrichtung: Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Heidelberg

PROGRAMM 10.06.2026

Beginn 09:00	Ethische Grundlagen • Deklaration von Helsinki • Deklaration von Taipeh • Nicht-Schadens-Prinzip • Clinical Equipoise • ...	Gregor Benedikt Ottawa Leiter Fort- und Weiterbildungen KKS Heidelberg
	Rechtliche Grundlagen im Überblick • CTR/MDR/IVDR • AMG/MPDG • DIN 14155/DIN 20916 • StrlSchV, StrlSchG • ...	
Pause: 10:30 -10.45	Methodische Grundlagen • Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (inkl. Phasenmodell) • Klinische Prüfungen mit MPs • Leistungsstudien mit IVDs • ...	
	Durchführung • Screening, Einschluss-/Ausschlusskriterien, prüfplankon-forme Behandlung, Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Umgang mit Prüfpräparaten/-produkten, Prüfplanverletzungen • Dokumentation: Case Report Form (CRF) und Quelldaten, Datenintegrität, ALCOA+ Kriterien, Certified Copy, Studiendatenbank, Queries, Korrekturen	
12:15-13:00	Mittagspause	

	Aufklärung und Einwilligung • Aufklärungsunterlagen • Aufklärungsgespräch • Einwilligung, Dokumentation, • Datenschutz, Widerruf • Einwilligungsfähigkeit, Besonderheiten bei vulnerablen Personen (Minderjährige, nichteinwilligungsfähige Erwachsene, Notfallpatienten, Schwangere und Stillende) • Ggf. optionale Maßnahmen, • Substudien • ... Monitoring, Audits und Inspektionen	
Pause: 14:30 -14:45		
	Unerwünschte Ereignisse, Sicherheitsberichterstattung • AE/AR/AESI/SAE/SAR/SUSAR • AE/ADE/SAE/SADE/USADE • CTCAE-Criteria • Special Situations • Serious Breaches • ...	
16:00 -16:30	Lernerfolgskontrolle	