

**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)**

Live-Online-Veranstaltung

Veranstalter: Zentrum für Klinische Studien (ZKS) Ulm

Durchführende Einrichtung: Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Heidelberg

**PROGRAMM 11.06.2026**

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                              |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Beginn 09:00</b>           | <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>                                                                                                                                                   | Gregor Benedikt Ottawa<br>Leiter Fort- und Weiterbildungen<br>KKS Heidelberg |
| <b>Pause:</b><br>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><br><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><br>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>                                                                                                                                                                                                                                        |  |