

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)

Live-Online-Veranstaltung

Veranstalter: Zentrum für Klinische Studien (ZKS) Ulm

Durchführende Einrichtung: Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Heidelberg

PROGRAMM 12.06.2026

Beginn 09:00		
	Begrüßung und Einführung Grundlagen - Ethische Grundlagen - Definition und Abgrenzung klinische Prüfung, Leistungsstudie oder sonstige klinische Prüfung, nichtinterventionelle Prüfung (NIS, PMCF), Unbedenklichkeitsstudien Planung und Vorbereitung - Verantwortlichkeiten, Aufgaben und Schnittstellen - Ressourcenplanung - Aufgabenzuweisung im Team Durchführung - Screening, Ein- und Ausschlusskriterien - Aufklärung und Einwilligung - Prüfplankonforme Behandlung - Dokumentation - Maßnahmen zur Gefahrenvermeidung - Unerwünschte Ereignisse - Überwachung - Nachträgliche Änderungen	Gregor Benedikt Ottawa Leiter Fort- und Weiterbildungen KKS Heidelberg
Pause: 10:30-10:45		
	Update zu rechtlichen und ethischen Normen - CTR, MDR, IVDR - AMG, MPDG - ICH GCP E6 (R3), CTR - DIN 14155, DIN 20916	
12:15-12:30	Lernerfolgskontrolle	