

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 27.11.2026

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>Gregor Benedikt Ottawa Leiter Fort- und Weiterbildungen KKS Heidelberg</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 	
12:15-12:30	<p>Lernerfolgskontrolle</p>	