



## Aufbaukurs

für Prüfer, Hauptprüfer und Leiter von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen gemäß den EU-Verordnungen 536/2014 (Humanarzneimittel), 2017/745 (Medizinprodukte) und 2017/746 (In-vitro-Diagnostika);  
Dt. Ärzteblatt v. 11.07.2025

**Ziel:** Befähigung und Motivierung der Prüfer:innen und des gesamten Prüfungsteams, mit den erworbenen Kenntnissen und Fertigkeiten eine klinische Prüfung gemäß den ethisch-rechtlichen und praktischen Anforderungen durchzuführen.

### Donnerstag, 16. April 2026

08.30 Uhr	Rechtliche Grundlagen inkl. Antrags- und Genehmigungsverfahren Dr. Xina Grähler
10.15 Uhr	Pause
10.30 Uhr	Regulatorische Einordnung (Praktische Übung I) Jana Helm
11.15 Uhr	Praktische Durchführung und Infrastruktur Dr. Xina Grähler
12.00 Uhr	Pause
12.45 Uhr	Patientenrekrutierung (Praktische Übung II) Barbara Djawid
13.30 Uhr	Biometrische Grundlagen Evelyn Trips
15.00 Uhr	Pause
15.15 Uhr	Qualitätssicherung und Überwachung Dr. Jette Rahn
15.45 Uhr	Erfolgskontrolle, Evaluierung
16.30 Uhr	Ende



## **Aufbaukurs**

gemäß Dt. Ärzteblatt v. 11.07.2025

**16. April 2026**

### **Teilnehmerkreis:**

Prüfer:innen bzw. ärztliches Personal der Universitätskliniken/Kliniken  
Niedergelassenes ärztliches Personal  
Wissenschaftliches und nichtwissenschaftliches Studienpersonal

### **Veranstalter:**

Koordinierungszentrum für Klinische Studien Dresden  
der Medizinischen Fakultät der Technischen Universität Dresden  
Post: Fetscherstraße 74, 01307 Dresden  
Sitz: Blasewitzer Straße 86, 01307 Dresden

### **Veranstaltungsort:**

Universitätsklinikum Dresden

### **Kosten:**

Teilnahmegebühr: 430,00 €

Ermäßigte Teilnahmegebühr: 205,00 €  
(Mitarbeiter:innen angeschlossener Lehrkrankenhäuser)

**Selbstkostenbeitrag: 120,00 €**  
(Mitarbeiter:innen UKD und TUD)

### **Anmeldung:**

E-Mail: anne-katrin.schreiber@ukdd.de  
Telefon: 0351 458-5160

\*\*\*\*\*