

## Grundlagenkurs

für Prüfer und ärztliche Mitglieder des Prüfungsteams in 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.

**Mittwoch, 23. Juni 2027**

**08:30 -16:15 Uhr**

|           |                                                                                        |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 08.30 Uhr | Einführung und Grundlagen<br>Dr. Xina Grählert                                         |
| 10.00 Uhr | Pause                                                                                  |
| 10.15 Uhr | Feasibility und Synopsis (Praktische Übung I)<br>Yvonne Silber                         |
| 11.00 Uhr | Good Clinical Practice/ DIN EN ISO 14155 – die Qualitätsstandards<br>Dr. Xina Grählert |
| 12.00 Uhr | Pause                                                                                  |
| 12.45 Uhr | Unerwünschte Ereignisse und Sicherheitsberichterstattung<br>Dr. Xina Grählert          |
| 13.45 Uhr | Praktische Durchführung und Monitoring<br>Dr. Jette Rahn                               |
| 14.30 Uhr | Pause                                                                                  |
| 14.45 Uhr | Dokumentation im Prüfzentrum (Praktische Übung II)<br>Katja Wendrich                   |
| 15.45 Uhr | Erfolgskontrolle, Evaluierung                                                          |
| 16.30 Uhr | Ende                                                                                   |

## **Grundlagenkurs**

gemäß Dt. Ärzteblatt v. 11.07.2025

**03. März 2027**

### **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: 450,00 €

Ermäßigte Teilnahmegebühr: 225,00 €

(Mitarbeiter:innen angeschlossener Lehrkrankenhäuser)

**Selbstkostenbeitrag: 140,00 €**

(Mitarbeiter:innen UKD und TUD)

### **Anmeldung:**

E-Mail: [anne-katrin.schreiber@ukdd.de](mailto:anne-katrin.schreiber@ukdd.de)

Telefon: 0351 458-5160