



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.

Donnerstag, 05. Februar 2026

08:30 -16:15 Uhr

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



Grundlagenkurs

gemäß Dt. Ärzteblatt v. 11.07.2025

05. Februar 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: 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
Telefon: 0351 458-5160
