



## 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, 15. April 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

**15. 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: 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

\*\*\*\*\*