



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 -16:15 Uhr**

08.30 Uhr	Rechtliche Grundlagen inkl. Antrags- und Genehmigungsverfahren Dr. Xina Grählert
10.15 Uhr	Pause
10.30 Uhr	Regulatorische Einordnung (Praktische Übung I) Jana Helm
11.15 Uhr	Praktische Durchführung und Infrastruktur Dr. Xina Grählert
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: 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
