

**Grundlagenkurs für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams
von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen
nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel),
Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika)**

Online-Präsenzkurs, 3.9. und 10.9.2025, jeweils 13.00 – 16.30 Uhr (8 UE)
(Programm gemäß Curriculum der Bundesärztekammer vom 3.7.2025)

Topic	Inhalte
1. Grundlagen (2 UE): 3.9.2025, 13.00 – 14.45 Uhr (einschließlich 15 min Pause)	
Ethische Grundlagen	• Relevante Regelwerke (Deklaration von Helsinki, Deklaration von Taipeh, einschließlich Rechtsnatur der Deklarationen des Weltärztebundes) • Ethische Grundsätze klinischer Forschung
Rechtliche Grundlagen im Überblick	• EU-/Bunde-/Berufsrechtsrecht: EudraLex Vol.10, insbesondere VO (EU) 536/2014, AMG, VO (EU) 2017/745, VO (EU) 2017/746, MPDG, MPBetrV, MPAMIV, StrlSchG, StrlSchV, DGSVO, Berufsordnung für Ärzte (§ 15 MBO-Ä) • Bedeutung internationaler Leitlinien / Grundsätze der Guten Klinischen Praxis: ICH E6 (R3), ISO 14155, ISO 20916 Guideline on computerized systems and electronic data in clinical trials Guideline on the content, management and archiving of the clinical trial master file (paper and/or electronic)
Methodische Grundlagen	Definition, Ziele und wesentliche Unterschiede: • klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, inkl. Phasen der Arzneimittelentwicklung (I – IV) • (sonstige) klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, inkl. Bedeutung des Konformitätsbewertungsverfahrens des Herstellers • klinische Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika • Einteilung der Medizinprodukte / IVD in Risikoklassen (Grundwissen)
2. Durchführung, Teil 1 (1 UE): 15.00 – 16.30 Uhr	
Aufklärung und Einwilligung	• Aufklärungsunterlagen • Aufklärungsgespräch • Einwilligung, Dokumentation, Datenschutz, Widerruf • Einwilligungsfähigkeit, Besonderheiten bei vulnerablen Personen (Minderjährige, nichteinwilligungsfähige Erwachsene, Notfallpatienten, Schwangere und Stillende) • Ggf. optionale Maßnahmen, Substudien
2. Durchführung, Teil 2 (3 UE): 10.9.2025, 13.00 – 16.30 Uhr (einschl. 2 x 15 min Pause)	
Reguläre Durchführung	• Screening, Ein- und Ausschlusskriterien, prüfplankonforme Behandlung, Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Umgang mit Prüfpräparaten/-produkten, Prüfplanverletzungen • Dokumentation (CRF und Quelldaten, Datenintegrität, ALCOA+ Kriterien, Studiendatenbank, Queries, Korrekturen), • Umgang mit nachträglichen Änderungen • Monitoring, Audits, Inspektionen
Unerwünschte Ereignisse, Sicherheitsberichterstattung	• Definitionen, Kausalitätsbewertung und Schweregrad, Mitteilungspflichten
3. Lernerfolgskontrolle	