

**Aufbaukurs für Prüfer, Hauptprüfer und Leiter 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) (Nach Neuem Curriculum 2025 der AKEK)**

**Veranstalter:**

**Koordinierungszentrum für Klinische Studien Marburg (KKS Marburg)  
Philipps-Universität Marburg**

mit Außenstelle an der  
**Justus-Liebig-Universität Gießen**

und am **Campus Fulda** der Philipps Universität

**Termine und Dauer**

Die aktuellen Termine des zweiteiligen Kurses zu je 4 UEs (Dauer: je 3,5 Stunden inkl. Pausen) entnehmen Sie bitte der Homepage des KKS Marburg: <https://www.uni-marburg.de/de/fb20/bereiche/kks/fortbildungen>

**Hintergrund**

Gemäß den Verordnungen (EU) Nr. 536/2014, (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika müssen die Prüfer in klinischen Prüfungen, Leistungsstudie und sonstigen klinischen Prüfungen entsprechend qualifiziert sein. Die europäischen Verordnungen nebst ihrer nationalen Durchführungsvorschriften sowie die einschlägigen, internationalen Leitlinien (ICH E6) legen ebenso fest, dass die Ethikkommission die dazu eingereichten Unterlagen beurteilt.

Besondere Verantwortung für die Durchführung klinischer Prüfungen, Leistungsstudien und sonstiger klinischer Prüfungen tragen Personen, die an einer Prüfstelle als Prüfer oder Hauptprüfer ein Prüfungsteam leiten bzw. als Leiter einer Leistungsstudie fungieren. Für diese Personengruppe wurde ein Curriculum „Aufbaukurs“ entwickelt, das vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 03.07.2025 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e. V. am 06.06.2025 verabschiedet wurde.  
Diesen Kurs sollen alle Personen absolvieren, die eine Prüfstelle verantwortlich leiten.

Ergänzende Informationen zu den Erfordernissen der „Curricularen Fortbildungen“ finden sich auf der Homepage des „Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen“:  
<https://www.akek.de/curriculare-fortbildungen/>

**Zielgruppe**

**Der Kurs wendet sich an Personen, die im Rahmen von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen ein Prüfungsteam verantwortlich leiten (einziger Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter einer klinischen Prüfung).**  
Sie sollen für diese Aufgabe zusätzlich qualifiziert sein und über die Teilnahme an einem Grundlagenkurs hinaus diesen Aufbaukurs nachweisen.

**Ziel des Aufbaukurses**

Ziel des Kurses ist es, den Prüfer bzw. Hauptprüfer nach VO (EU) 536/2014 , VO (EU) 2017/745, VO (EU) 2017/746 in die Lage zu versetzen, ein Prüfungsteam zu leiten und sicherzustellen, dass die klinische Prüfung in seiner Prüfstelle von der Planung bis zur abschließenden Dokumentation gemäß den Anforderungen an die Gute Klinische Praxis durchgeführt wird. Der Schwerpunkt des Kurses sollte auf den besonderen Verantwortlichkeiten des Leiters des Prüfungsteams liegen.

## Inhalt

**Die Kursinhalte folgen dem von der Bundesärztekammer und vom Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen empfohlenem Curriculum vom 21./22.04.2022.**  
(Deutsches Ärzteblatt | 11. Juli 2025 | DOI: 10.3238/arztbl.2025.Aufbaukurs\_AMG\_MPDG\_2025)

### Der Kurs umfasst insgesamt (8 UE):

1. Rechtliche Grundlagen (1,5 UE)
2. Spezielle Aufgaben (5,5 UE)
  - 2.1 Studienplanung und -organisation
  - 2.2 Studiendurchführung
  - 2.3 Studienabschluss
3. Qualitätssicherung und Überwachung (1 UE)
4. Lernerfolgskontrolle

## Zertifizierung durch die LÄK Hessen

Der Aufbaukurs wird durch die LÄK Hessen zertifiziert.

Bitte übermitteln Sie für die Anrechnung Ihrer Punkte Ihre EFN-Nummer

## Anmeldungen

Die Anmeldung erfolgt elektronisch über folgendem Link:

<https://redcap3.kks.uni-marburg.de/surveys/?s=DYKCFNCARWFTP4TL>



Anmeldeschluss ist jeweils eine Woche vor Kursbeginn.

Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail.

Die Mindestteilnehmerzahl beträgt 10 Personen. Sollte der Termin nicht zustande kommen, werden Sie rechtzeitig darüber informiert.

Falls erforderlich, bitten wir um rechtzeitige schriftliche Absage Ihrerseits.

## Kosten

Die Kursgebühr beträgt:

für Angehörige

- des Universitätsklinikums Gießen und Marburg
  - der Universitäten Marburg und Gießen
  - des Campus Fulda der Universität Marburg
  - des Campus Bad Nauheim der Universität Gießen
- 250 €

für externe Teilnehmer

450 €

Eine kostenfreie Stornierung ist bis eine Woche vor Kursbeginn möglich, danach wird die volle Kursgebühr fällig.

## Teilnahmebescheinigung

Alle Teilnehmer und Teilnehmerinnen erhalten nach erfolgreicher Lernerfolgskontrolle ein Zertifikat.

## Veranstaltungsort

**Veranstaltungsort: virtuelle Präsenzschulung**

Die Einwahldaten werden Ihnen rechtzeitig vor Kursbeginn zugesendet.

## Rückfragen

**Organisatorische und inhaltliche Fragen:**

**Fatbardha Hajrizi**

Koordinierungszentrum für Klinische Studien Marburg,  
Karl-von Frisch-Straße 4  
35043 Marburg

Tel: +49 15124699651

E-Mail: [gcp-kurs@kks.uni-marburg.de](mailto:gcp-kurs@kks.uni-marburg.de)

## Hinweis

Die Inhalte dieser Veranstaltung werden produkt- und dienstleistungsneutral gestaltet.

Wir bestätigen, dass keine Interessenskonflikte bei dem wissenschaftlichen Leiter und den Referenten vorliegen.

Es besteht kein Sponsoring der Veranstaltung.