

Inhalte des Kurses

Die Inhalte umfassen das Curriculum der Bundesärztekammer für Grundlagenkurse vom Juli 2025. Eine große Neuerung des Curriculums ist die Integration der Schulungsinhalte zur Medical Device Regulation (MDR) und In-vitro-Diagnostic Regulation (IVDR).

Zielgruppen

Der **Grundlagenkurs** richtet sich an 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) und vermittelt die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen.

Dozenten

Mitarbeiter des ZKS Regensburg unter Einbeziehung externer Referenten.

Fortbildungspunkte

Es werden von der Bayerischen Landesärztekammer Fortbildungspunkte vergeben.

Kursgebühren

Grundlagenkurs:

Interne Teilnehmer: 200 €

Externe Teilnehmer: 400 €

In den Gebühren sind die Schulungsunterlagen sowie die Verpflegung während des Kurses enthalten.

Teilnahme- und Stornobedingungen

Interne Teilnehmer:

Bitte geben Sie bei der Anmeldung eine **Kostenstelle** an, von der die Kursgebühr umgebucht werden kann (ggf. in Absprache mit Ihrer Klinikleitung).

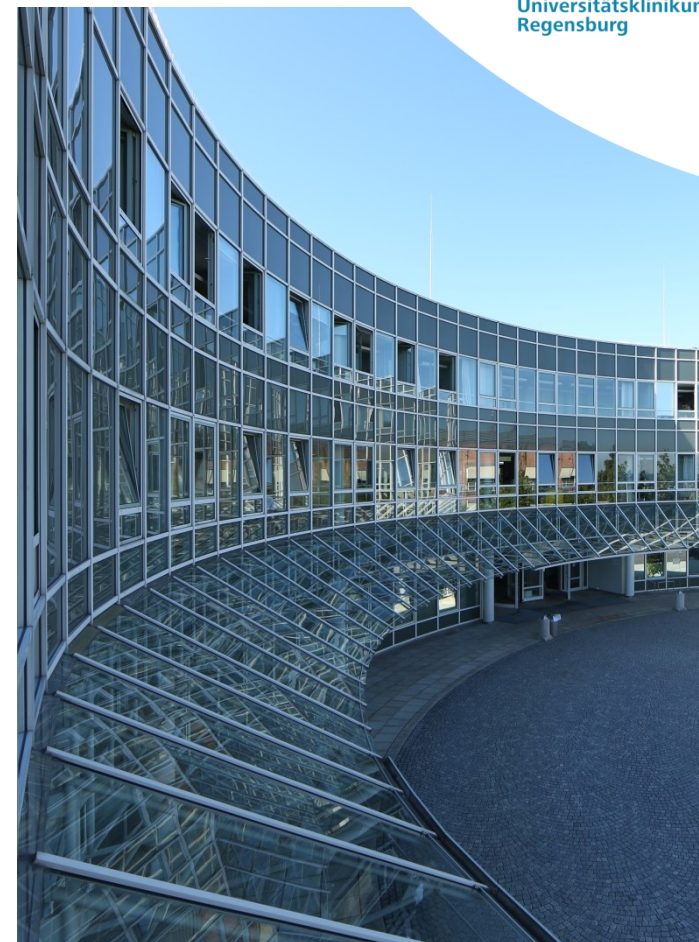
Externe Teilnehmer:

Nach der schriftlichen Anmeldung erhalten Sie eine Rechnung über Ihre Teilnahmegebühr. Die Teilnahmegebühren sind mit Erhalt der **Rechnung** ohne Abzug zur Zahlung fällig. Bitte überweisen Sie den Rechnungsbetrag vor dem Veranstaltungstermin.

Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Dabei fallen folgende Bearbeitungsgebühren an: 8 bis 3 Arbeitstage vor Veranstaltungsbeginn 50% der Teilnahmegebühr. Bei späterer Abmeldung oder Fernbleiben ohne schriftliche Abmeldung wird die gesamte Teilnahmegebühr einbehalten bzw. in Rechnung gestellt. Ein Ersatzteilnehmer kann zu jedem Zeitpunkt gestellt werden.

Bitte beachten!

Die Teilnehmer müssen für die Zeit des Kurses vom Dienst freigestellt sein (kein Pieper). Begrenzte Teilnehmerzahl.



Zentrum für Klinische Studien (ZKS)

Grundlagenkurs nach CTR/MDR/IVDR

Samstag, 13.06.2026, 9-16 Uhr
Hörsaal Pathologie, Bauteil D0, Raum 2.14

Sehr geehrte Damen und Herren,

Klinische Studien sind zentraler Bestandteil universitärer Medizin und entscheidend für die Weiterentwicklung von Therapien, Diagnostik und Versorgungsstrukturen.

Bei der Durchführung klinischer Studien steht die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie die Datenintegrität an erster Stelle und zu Recht sind daher die regulatorischen Anforderungen sehr hoch.

Um dies zu gewährleisten, ist die Qualifikation des Prüfpersonals von allergrößter Bedeutung.

Daher richtet sich dieser Kurs an Ärzte und Wissenschaftler in der klinischen Forschung, die als Prüfer im Rahmen von klinischen Studien tätig werden wollen. Der Kurs vermittelt das aktuelle Wissen zu regulatorischen, logistischen und methodischen Inhalten und bildet die Voraussetzung für Ihre Tätigkeit als Prüfer.

Wir freuen uns über Ihr Interesse und wünschen Ihnen viel Freude und Erfolg beim Besuch unseres Kursangebots.

Ihr
Prof. Dr. Michael Koller

Wir verwenden in diesem Flyer die generische Geschlechtsbezeichnung, die alle Geschlechter (m/w/d) umfasst.

Grundlagenkurs**Samstag, 13.06.2026**

08:45 Uhr	Registrierung	
09:00-09:10 Uhr	Einführung	
09:10-10:20 Uhr	Ethische und rechtliche Grundlagen	(1,5UE)
10:20-10:45 Uhr	Methodische Grundlagen	(0,5UE)
10:45-11:00 Uhr	Pause	
11:00-11:45 Uhr	Aufklärung und Einwilligung	(1UE)
11:45-13:15 Uhr	Reguläre Durchführung I	(2UE)
13:15-13:30 Uhr	Mittagspause	
13:30-13:55 Uhr	Reguläre Durchführung II	(0,5UE)
13:55-15:00 Uhr	Monitoring, Audits, Inspektionen	(1,5UE)
15:00-15:05 Uhr	Pause	
15:05-16:00 Uhr	Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit	(1UE)
	Lernerfolgskontrolle	

Dr. Marina Allgäuer
NUM-Studiennetzwerkskordinatorin
Zentrum für Klinische Studien
Universitätsklinikum Regensburg

Dr. Astrid Gießler
GCP-Inspektorin
Regierungspräsidium Karlsruhe

Dr. Florian Zeman
Stellvertretender Leiter
Zentrum für Klinische Studien
Universitätsklinikum Regensburg

Prof. Dr. Michael Koller
Leiter
Zentrum für Klinische Studien
Universitätsklinikum Regensburg

Veranstaltungsort

Universitätsklinikum Regensburg
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg
Hörsaal Pathologie, Bauteil D0, Raum 2.14

Kursorganisation

Universitätsklinikum Regensburg
Stabsabteilung Personalentwicklung
Sekretariat Fort- und Weiterbildung
T: 0941 944-38921
weiterbildung@ukr.de

Anmeldung

Das Anmeldeformular zur Veranstaltung finden sie [hier](#).