

## 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, er ist aber auch offen für weiteres Studienpersonal (z. B. Studienkoordination, Projektmanagement). 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  
Dr. Florian Zeman

## 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).

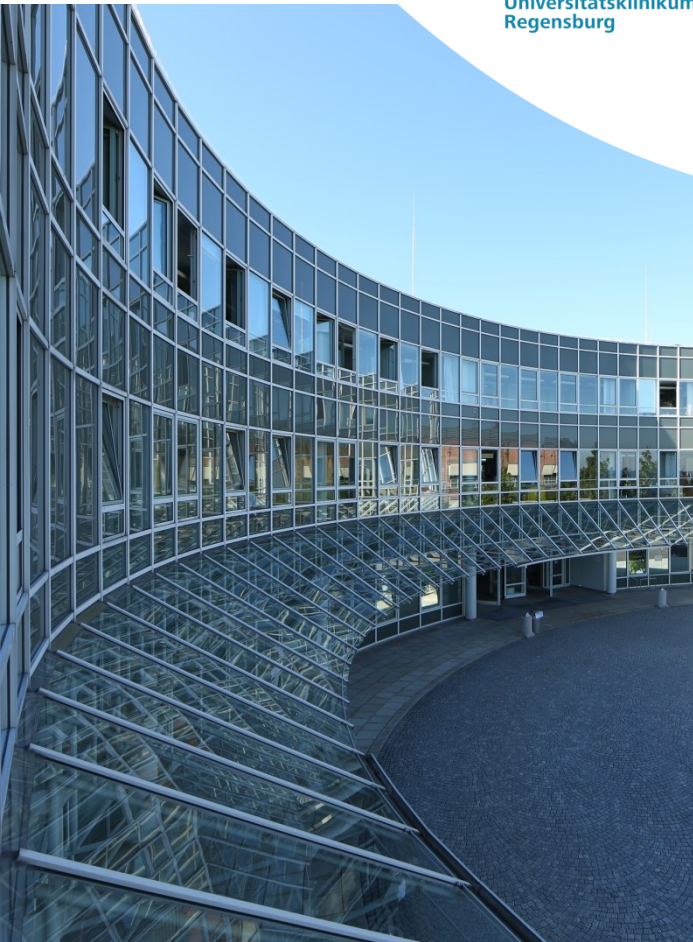
## Inhalte des Kurses

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

Der Kurs vermittelt die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen, Leistungsstudien und sonstiger klinischer Prüfungen.

## Moderation

Dr. Marina Allgäuer  
Stellvertretende Leitung  
Zentrum für Klinische Studien  
Universitätsklinikum Regensburg



Zentrum für Klinische Studien (ZKS)

# Grundlagenkurs nach CTR/MDR/IVDR

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

**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.

Es gelten die [AGBs](#) des Veranstalters.

**Bitte beachten!**

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

**Fortbildungspunkte**

Es werden von der Bayerischen Landesärztekammer Fortbildungspunkte vergeben.

**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)
10:20-10:25 Uhr	Pause	
10:25-10:50 Uhr	Methodische Grundlagen	(0,5UE)
10:50-11:35 Uhr	Aufklärung und Einwilligung	(1UE)
11:35-12:00 Uhr	Mittagspause	
12:00-13:30 Uhr	Reguläre Durchführung I	(2UE)
13:30-13:55 Uhr	Reguläre Durchführung II	(0,5UE)
13:55-14:00 Uhr	Pause	
14:00-15:05 Uhr	Monitoring, Audits, Inspektionen	(1,5UE)
15:05-15:10 Uhr	Pause	
15:10-16:00 Uhr	Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit	(1UE)
	Lernerfolgskontrolle	

**Dozenten**

Dr. Marina Allgäuer  
Stellvertretende Leitung  
Zentrum für Klinische Studien  
Universitätsklinikum Regensburg

Dr. Astrid Gießler  
GCP-Inspektorin  
Regierungspräsidium Karlsruhe

Dr. Florian Zeman  
Leitung (komm.)  
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](#).