

Zielgruppe

Der Kurs richtet sich primär an Prüferinnen und Prüfer, die bereits den Grundlagenkurs CTR/MDR/IVDR und ggf. den Aufbaukurs CTR/MDR/IVDR absolviert haben und nunmehr eine Auffrischung ihrer Kenntnisse anstreben.

Weiteres Studienpersonal (z.B. Studienkoordination, Projektmanagement) ist ebenso herzlich willkommen.

Inhalte des Kurses

Die Inhalte entsprechen dem Curriculum der Bundesärztekammer für Auffrischkurse 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 umfasst gemäß Curriculum vier Unterrichtseinheiten und berücksichtigt aktuelle Rechtsänderungen.

Moderation

Dr. Marina Allgäuer
Stellvertretende Leitung & Bereichsleitung
Studienmanagement am ZKS

Dozenten

Dr. Marina Allgäuer
Stellvertretende Leitung & Bereichsleitung
Studienmanagement am ZKS
Zentrum für Klinische Studien
Universitätsklinikum Regensburg

Dr. Astrid Gießler
GCP-Inspektorin
Regierungspräsidium Karlsruhe

Veranstaltungsort

Universitätsklinikum Regensburg
Raum wird noch bekanntgegeben
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

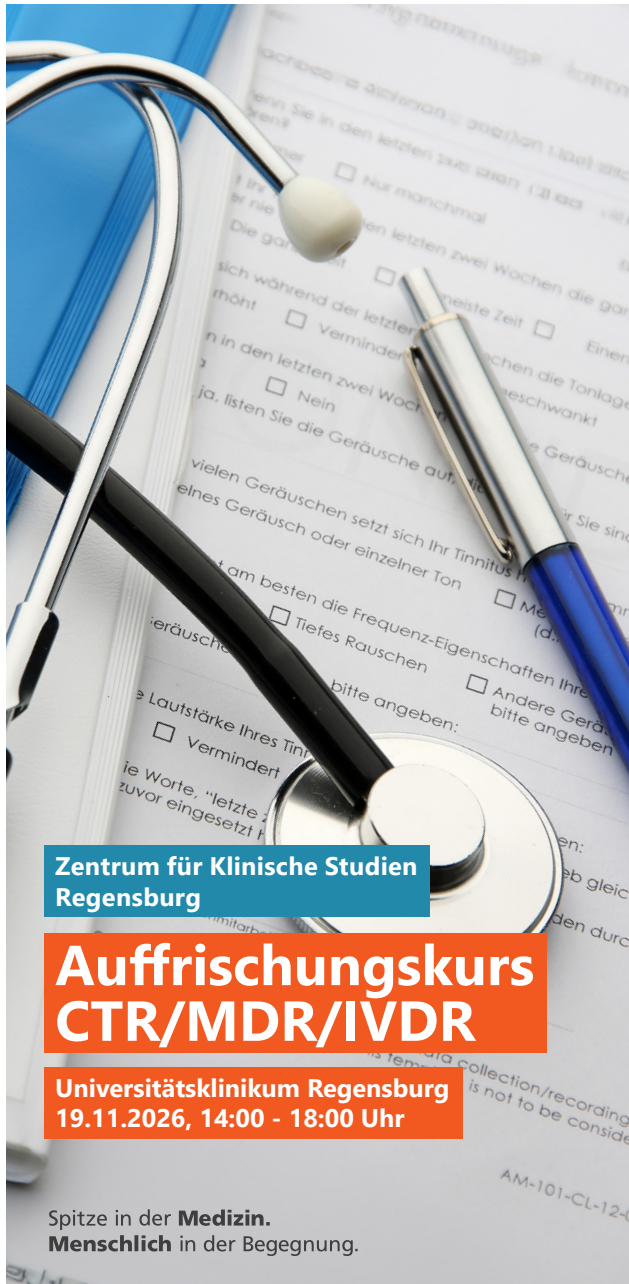
Organisation

Universitätsklinikum Regensburg
Zentrum für klinische Studien
Susanne Müller
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

T: 0941 944-18603
su.mueller@ukr.de

Anmeldung

Für die Anmeldung bitte den
QR-Code scannen oder anklicken.



**Zentrum für Klinische Studien
Regensburg**

**Auffrischkurs
CTR/MDR/IVDR**

**Universitätsklinikum Regensburg
19.11.2026, 14:00 - 18:00 Uhr**

Spitze in der **Medizin.**
Menschlich in der Begegnung.

Sehr geehrte Damen und Herren,

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 Aufrechterhaltung der Qualifikation des Prüfpersonals von allergrößter Bedeutung.

Laut der „Richtlinie zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern, Hauptprüfern, Leitern und ärztlichen Mitgliedern von Prüfungsteams durch Ethikkommissionen“ vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen und der Bundesärztekammer vom 11.07.2025 ist alle drei Kalenderjahre die Teilnahme an einem mindestens 4 UE umfassenden Auffrischkurs notwendig, um die Qualifikation als Prüfer, Hauptprüfer, Leiter und ärztlichem Mitglied eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen aufrechtzuerhalten, soweit nicht in diesem Zeitraum an der Durchführung klinischer Prüfungen aktiv teilgenommen wurde.

Der Kurs vermittelt das aktuelle Wissen zu regulatorischen, logistischen und methodischen Inhalten und bilden die Voraussetzung für die Tätigkeit in klinischen Prüfungen.

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

Ihr
Dr. Florian Zeman
Leitung des ZKS

Donnerstag, 19.11.2026

- 13:45** Registrierung
- 14:00** Grundlagen Planung & Vorbereitung Durchführung 1 (2UE)
- 15:30** Pause
- 16:00** Durchführung 2
Update zu rechtlichen und ethischen Normen
Vertiefungsthema (2UE)
- 17:30** Lernerfolgskontrolle
- 18:00** Kursende



Kursgebühren

Interne Teilnehmer:	kostenlos
Externe Teilnehmer:	250 €

Teilnahme- und Stornobedingungen

Externe Teilnehmer

Nach der schriftlichen Anmeldung erhalten Sie eine Rechnung über Ihre Teilnahmegebühr. Die Teilnahmegebühr ist mit Erhalt der **Rechnung** ohne Abzug zur Zahlung fällig.

Fortbildungspunkte

Es werden von der Bayerischen Landesärztekammer Fortbildungspunkte vergeben.

Bitte beachten!

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