

Zielgruppe

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 bildet die Basisqualifikation für eine Tätigkeit als Prüfer im Rahmen von klinischen Studien.

Inhalte des Kurses

Die Inhalte entsprechen dem 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).

Die Kurse vermitteln 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 & Bereichsleitung Studienmanagement am ZKS

Dozenten

Dr. Marina Allgäuer

Stellvertretende Leitung & Bereichsleitung Studienmanagement
Zentrum für Klinische Studien
Universitätsklinikum Regensburg

Dr. Astrid Gießler

GCP-Inspektorin
Regierungspräsidium Karlsruhe

Dr. Florian Zeman

Leitung
Zentrum für Klinische Studien
Universitätsklinikum Regensburg

Veranstaltungsort

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

Organisation

Universitätsklinikum Regensburg
Stabsabteilung Personalentwicklung
Sekretariat Fort- und Weiterbildung
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

T: 0941 944-38921
weiterbildung.pe@ukr.de

Anmeldung

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



Zentrum für Klinische Studien
Regensburg

**Grundlagenkurs
CTR/MDR/IVDR**

Universitätsklinikum Regensburg
20.11.2026, 12:00 - 19:00 Uhr

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

Klinische Studien sind ein zentraler Bestandteil der universitären 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 richten sich dieser Kurs an Ärzte und Wissenschaftler in der klinischen Forschung, die als Prüfer im Rahmen von klinischen Studien tätig werden wollen.

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

Der Kurs vermittelt das aktuelle Wissen zu regulatorischen, logistischen und methodischen Inhalten und bilden die Voraussetzung für die Tätigkeit als Prüfer.

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

Ihr
Dr. Florian Zeman
Leitung des ZKS

Programm

Freitag, 20.11.2026

- 11:45** Registrierung
- 12:00** Einführung
- 12:10** Ethische und rechtliche Grundlagen (1,5UE)
- 13:20** Pause
- 13:30** Methodische Grundlagen (0,5UE)
- 13:55** Aufklärung und Einwilligung (1UE)
- 14:40** Pause
- 14:55** Reguläre Durchführung (2,5UE)
- 16:25** Pause
- 16:40** Monitoring, Audits, Inspektionen (1,5UE)
- 17:45** Pause
- 18:00** Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit (1UE)
- Lernerfolgskontrolle
- 19:00** Kursende



Allgemeine Informationen

Kursgebühren

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 Teilnahmegebühr ist mit Erhalt der **Rechnung** ohne Abzug zur Zahlung fällig.

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

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).

Begrenzte Teilnehmerzahl.