

Grundlagenkurs CTR/MDR/IVDR

Humanarzneimittel, Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika

Kursziele

Klinische Prüfungen werden an immer mehr Kliniken durchgeführt. Diese Entwicklung ist erfreulich und gewünscht, bringt aber auch gewisse regulatorische Vorgaben mit sich.

Der Grundlagenkurs soll den Teilnehmenden die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen vermitteln.

Termin

 **04.11. & 10.11.2025**
 **13:00 – 17:00 Uhr**
 **online via Zoom**



Zielgruppe

Approbierte Ärztinnen und Ärzte und Nicht-ärztliche Mitglieder eines Prüfteams, die in klinischen Prüfungen tätig werden wollen.

Teilnahmegebühr

- Mitarbeitende der Universität Witten/Herdecke (UW/H) und kooperierender Kliniken: kostenfrei
- Fakultätsmitglieder (Mitgliedschaft wird geprüft): 200 €
- Externe Teilnehmende: 400 €

Kursanmeldung

Die Anmeldung ist über den QR-Code oder unsere Internetseite möglich.

uni-wh.de/zks



Kursinhalte

- Grundlagen
 - Ethische Grundlagen
 - Rechtliche Grundlagen im Überblick
 - Methodische Grundlagen
- Durchführung
 - Aufklärung und Einwilligung
 - Reguläre Durchführung
 - Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit
- Lernerfolgskontrolle



Referierende



Prof. Dr. Sven Schmiedl
Wissenschaftliche Leitung
des ZKS-UW/H
Ärztlicher Leiter der Fortbildung



Dr. Stephanie Knippschild
Wissenschaftliche Mitarbeiterin
des ZKS-UW/H



Dr. Rene Geißen
Geschäftsleitung des
ZKS-UW/H



Dr. Rebekka van Zyl
Wissenschaftliche Mitarbeiterin
des ZKS-UW/H



Prof. Dr. Petra Thürmann
Vizepräsidentin für Forschung
der UW/H

Zertifizierung

Für die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte werden die entsprechenden Fortbildungspunkte bei der Ärztekammer Westfalen-Lippe beantragt.

Hinweis

Die Veranstaltung findet vorbehaltlich einer Mindestteilnehmerzahl von 10 Personen statt.

