



Grundlagenkurs“ für 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)

Veranstalter

**Koordinierungszentrum für Klinische Studien Marburg (KKS Marburg)
Philipps-Universität Marburg**
mit Außenstelle an der
Justus-Liebig-Universität Gießen
und am **Campus Fulda**
der Philipps-Universität

Termine und Dauer

Die aktuellen Termine des zweiteiligen Kurses zu je 4 UEs (Dauer: je 3,5 Stunden inkl. Pausen) entnehmen Sie bitte der Homepage des KKS Marburg:
<https://www.uni-marburg.de/de/fb20/bereiche/kks/fortbildungen>

Hintergrund

Gemäß den Verordnungen (EU) Nr. 536/2014, (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika müssen die Prüfer und Mitglieder des Prüfungsteams in klinischen Prüfungen, Leistungsstudie und sonstigen klinischen Prüfungen entsprechend qualifiziert sein. Die europäische Verordnung nebst ihren nationalen Durchführungsvorschriften sowie die einschlägigen internationalen Leitlinien (ICH E6) legen ebenso fest, dass die Ethikkommission die dazu eingereichten Unterlagen beurteilt.

Zur weiteren Konkretisierung der erforderlichen Qualifikationen wurde ein Curriculum „Grundlagenkurs“ entwickelt, das vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 03.07.2025 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e. V. am 06.06.2025 verabschiedet wurde.

Ergänzende Informationen zu den Erfordernissen der „Curricularen Fortbildungen“ finden sich auf der Homepage des „Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen“:
(<https://www.akek.de/curriculare-fortbildungen/>)

Ziel des Grundlagenkurses

Ziel des Grundlagenkurses ist es, den Teilnehmenden nach VO (EU) 536/2014, VO (EU) 2017/745, VO (EU) 2017/746 die erforderlichen Kenntnisse insbesondere Fähigkeiten und Fertigkeiten, d. h. unmittelbare praktische Handlungskompetenz für die Tätigkeit als Prüfer bzw. Mitglied des Prüfungsteams bei

Planung, Durchführung und Abschluss einer klinischen Prüfung, zu vermitteln.

Zielgruppe

Diesen Kurs sollen Personen absolvieren, die sich als Hauptprüfer/Prüfer und Mitglieder eines/r Prüferteams/Prüfergruppe in einer klinischen Prüfung, Leistungsstudien und sonstigen klinischen Prüfungen beteiligen. Der Kurs richtet sich insbesondere an approbierte Ärzte, die noch nicht als Prüfer/Hauptprüfer oder Mitglied einer Prüfgruppe tätig waren.

Prüfer und Hauptprüfer, die ein Prüfungsteam bei klinischen Prüfungen verantwortlich leiten, benötigen neben dem Grundlagenkurs einen Aufbaukurs.

Inhalt

Die Kursinhalte folgen dem von der Bundesärztekammer und vom Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen empfohlenem Curriculum vom 21./22.04.2022.

(Deutsches Ärzteblatt | 13. Mai 2022 | DOI: 10.3238/arztbl.2022.Grundlagenkurs_AMG_MPDG_2022)

Der Kurs umfasst insgesamt (8 UE)

1. Grundlagen (3 UE)

- 1.1 Ethische Grundlagen
- 1.2 Rechtliche Grundlagen im Überblick
- 1.3 Methodische Grundlagen

2. Durchführung (5 UE)

- 2.1 Aufklärung und Einwilligung
- 2.2 Reguläre Durchführung
- 2.3 Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit

3. Lernerfolgskontrolle

Zertifizierung durch die LÄK Hessen

Der Grundlagenkurs wird durch die LÄK Hessen zertifiziert.

Bitte übermitteln Sie für die Anrechnung Ihrer Punkte Ihre EFN-Nummer bei der Anmeldung.

Anmeldung

Die Anmeldung erfolgt elektronisch über folgendem Link:

[K https://redcap3.kks.uni-marburg.de/surveys/?s=8MKDFFMKAH93KHYP](https://redcap3.kks.uni-marburg.de/surveys/?s=8MKDFFMKAH93KHYP)

Oder:



Anmeldeschluss ist jeweils eine Woche vor Kursbeginn.

Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail.

Die Mindestteilnehmerzahl beträgt 10 Personen. Sollte der Termin nicht zustande kommen, werden Sie rechtzeitig darüber informiert.

Falls erforderlich, bitten wir um rechtzeitige schriftliche Absage Ihrerseits.

Kosten

Die Kursgebühr beträgt:

für Angehörige

- des Universitätsklinikums Gießen und Marburg
 - der Universitäten Marburg und Gießen
 - des Campus Fulda der Universität Marburg
 - des Campus Bad Nauheim der Universität Gießen
- 250 €**

für externe Teilnehmer

450 €

Eine kostenfreie Stornierung ist bis eine Woche vor Kursbeginn möglich, danach wird die volle Kursgebühr fällig.

Teilnahmebescheinigung

Alle Teilnehmer und Teilnehmerinnen erhalten nach erfolgreicher Lernerfolgskontrolle ein Zertifikat.

Veranstaltungsort

Veranstaltungsort: virtuelle Präsenzschulung

Die Einwahldaten erhalten Sie bei der Registrierung zum Kurs.

Rückfragen

Organisatorische und inhaltliche Fragen:

Fatbardha Hajrizi

Koordinierungszentrum für Klinische Studien
Marburg
Karl-von-Frisch-Straße 4
35043 Marburg

Tel.: +49 15124699651

E-Mail: gcp-kurs@kks.uni-marburg.de

Hinweis

Die Inhalte dieser Veranstaltung werden produkt- und dienstleistungsneutral gestaltet.

Wir bestätigen, dass keine Interessenskonflikte bei dem wissenschaftlichen Leiter und den Referenten vorliegen.

Es besteht kein Sponsoring der Veranstaltung.