

# Übersicht über die Kurse

## GCP-Kurs (4 UE)

Zielgruppe: Personen, die sich für Grundlagenwissen interessieren.  
 (Für Ärztinnen und Ärzte ist der Kurs nicht ausreichend für eine Anerkennung durch die Ethikkommission.)



## 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) gemäß Curriculum der BÄK (8 UE)  
 Grundlage für alle Personen, die als Prüfer oder ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe klinische Prüfungen begleiten möchten. (Der Kurs wird von der Ethikkommission anerkannt.)



## Aufbaukurs

für Prüfer, Hauptprüfer und Leiter 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) gemäß Curriculum der BÄK (8 UE)



## Auffrischungskurs

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) gemäß Curriculum der BÄK (4 UE)

## Update-Kurs

für Hauptprüferinnen und Hauptprüfer/Prüferinnen und Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

## Studienleiterkurs

Konzeption und Durchführung klinischer Studien nach Curriculum des KKS-Netzwerkes (24 UE).  
 Für erfahrene Prüfer, die selbst klinische Studien planen und damit auch die Aufgaben als Sponsor übernehmen möchten

## Studienassistenz in Prüfstellen

Blended-Learning-Angebot

Curriculare Fortbildung für Medizinische Fachangestellte und Angehörige anderer Medizinischer Fachberufe gemäß Curriculum der BÄK (120 UE)

(\*1 UE = 45 Minuten)