GCP-Grundkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen

nach CTR, MDR, IVDR

23.11.2026

Programm

Uhrzeit Raum	Charité Campus Mitte
9.00– 10.45	**Ethische, rechtliche und methodische Grundlagen** Deklaration von Helsinki, Berufsordnung f. Ärzte, DSGVO, Strahlenschutzverordnung, ICH E6, AMG, MPDG, CTR, MDR, IVDR, ISO 14155, 20916, *Dr. Janna Schweim, CTO Charité*
10.45– 11.00	***Pause***
11.00– 12.30	**Durchführung der Klinischen Prüfung I** Aufklärung und Einwilligung des Patienten, Prüfplan, Patienteneinschluss, Prüfarztordner, Essentielle Dokumente, Umgang mit der Prüfmedikation bzw. dem Prüfprodukt, prüfplankonforme Durchführung *Dr. med. Susen Burock, CTO Charité*
12.30- 13.30	***Mittagspause***
13.30- 14.30	**Durchführung der Klinischen Prüfung II** Dokumentation, Patientenakten, CRF, Mängel, Datenschutz, Monitoring, Audit, Inspektion *Claudia Beck, CTO Charité*
14.30– 14.45	***Pause***
14.45- 16.15	**Vigilanz** Umgang und Verfahren beim Auftreten von (S)AEs, Definition, Meldepflichten *Dr. Sabrina Urbani, CTO Charité*
16.15- 17.00	**Wissensüberprüfung** Multiple Choice-Test

Wissenschaftliche Leitung: Dr. med. Susen Burock

Organisation /Veranstalter: CTO Charité

Anmeldung und Informationen über Kursgebühren online über: https://cto.charite.de