

---

## **Informationen zur Teilnahme am Grundlagenkurs für Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach VO (EU) 536/2014 (Humanarzneimittel) Modul 1**

### **Termin:**

Montag, 03.11.2025, 09:00 bis 17:00 Uhr

**Bitte beachten Sie: Die Kurse finden als Live-Webinar statt!**

**Login-Informationen sowie das Handout senden wir Ihnen ca. eine Woche vor dem Kurs.**

Für die Teilnahme benötigen Sie im Wesentlichen:

- PC oder Laptop
- Internetanschluss
- Lautsprecher
- Kamera und Mikro

### **Beschreibung:**

Den Grundlagenkurs (Modul 1) sollen Personen absolvieren, die sich als Prüfer und Mitglieder eines Prüfungsteams/einer Prüfergruppe an einer klinischen Prüfung mit Humanarzneimitteln beteiligen möchten. Personen, die ein Prüfungsteam/eine Prüfergruppe verantwortlich leiten (Hauptprüfer oder einziger Prüfer), haben zusätzlich einen Aufbaukurs zu belegen (Modul 2). Für die Beteiligung an klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten oder Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika ist ein entsprechender MPDG-Ergänzungskurs (Modul 4 und ggf. Modul 5) zu belegen.

### **Inhalte:**

Die Kursinhalte basieren auf dem aktuellen Curriculum der Bundesärztekammer & des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen (<https://www.akek.de/curriculare-fortbildungen/>).

### **Ziele:**

Der Grundlagenkurs soll den Teilnehmenden die erforderlichen ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Fertigkeiten für die ordnungsgemäße Durchführung klinischer Prüfungen vermitteln. Der Kurs richtet sich insbesondere an approbierte Ärztinnen/Ärzte, die noch nicht als Prüfer/Stellvertreter oder Mitglied einer Prüfergruppe/eines Prüfungsteams tätig waren.

### **Methodik:**

Die Fortbildungsveranstaltung schließt mit einer Lernerfolgskontrolle ab, deren erfolgreiches Bestehen ein ausreichendes Verständnis aller wesentlichen Kursinhalte voraussetzt.

### **Zielgruppe:**

Ärzte und Dipl.-Psychologen, patientennahe Berufe, Beteiligte an klinischen Prüfungen

---

**Kosten:**

480 €, Kursgebühr nur für EXTERN Teilnehmende fällig (d.h. nicht UKT/MFT).

Die Kursgebühr ist nach § 4 Nr. 22. a) UStG umsatzsteuerfrei.

Überweisungskonto: IBAN: DE41600501017477503793

Verwendungszweck: 80020719 D.33.06755 + November 2025 + Modul 1+ Ihr Name

**Fortbildungspunkte der Ärztekammer:**

8

**Unser Service für Sie:**

Gerne nehmen wir die Punktemeldung an die Landesärztekammer Baden-Württemberg für Sie vor. Hierfür benötigen wir Ihre EFN-Nummer. Falls Sie Ihre EFN-Nummer im Anmeldeformular nicht eingetragen haben, senden Sie uns diese bitte nachträglich per E-Mail zu.

Sollten sich Fragen ergeben, melden Sie sich gerne bei uns:

E-Mail: [zks-veranstaltungen@med.uni-tuebingen.de](mailto:zks-veranstaltungen@med.uni-tuebingen.de)

Tel: 07071 29-85635

Fax: 07071 29-25233

# Information zur Speicherung, Verarbeitung und Weitergabe Ihrer Daten

Sehr geehrte Kursteilnehmerin, sehr geehrter Kursteilnehmer,

der Schutz Ihrer persönlichen Daten ist uns sehr wichtig. Daher informieren wir Sie hiermit im Rahmen der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) über die von uns durchgeführten Datenverarbeitungen.

Wir erheben und verarbeiten Ihre personenbezogenen Daten zum Zwecke der Abwicklung des Prüfartztkurses (Anmeldung, Kommunikation, Teilnahme, Aus- und Zustellung von Zertifikaten sowie bei Ärzten/Ärztinnen ggf. die elektronische Meldung der Kursteilnahme an die Ärztekammer, bei externen Teilnehmern zusätzlich für die Rechnungsstellung und den Zahlungsverkehr). Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung ist Art. 6 Abs. 1 lit. b. DSGVO.

Zu diesen Daten gehören die Angaben auf dem Anmeldeformular (Name, Kontaktdaten, Tätigkeit), der Teilnehmerliste (Name, Dienststelle, Tätigkeit, Unterschrift und ggf. die dort von Ihnen angegebene Adresse/EFN-Nummer/Barcode), das Einwahlprotokoll bei Webinaren (Name oder Teilnehmernummer, Zeitpunkte Login und Logout) sowie der Lernerfolgskontrolle. Die Verarbeitung erfolgt auf elektronischem Wege sowie teilweise papierbasiert. Sie sind nicht verpflichtet, uns Ihre Daten bereitzustellen. Ohne die Bereitstellung dieser Daten kann kein Zertifikat für den Kurs ausgestellt werden.

Bei Live-Webinaren wird mit Ihrer Einwahl in den virtuellen Raum Ihre Anwesenheit elektronisch protokolliert und dokumentiert. Dafür ist es notwendig, Ihren Vor- und Nachnamen anzugeben. Da der Name für alle Teilnehmenden sichtbar ist, können Sie alternativ auch ein Pseudonym wählen. Bitte informieren Sie uns über die Verwendung eines solchen Pseudonyms, da wir für die Zertifikatsausstellung sowie für die Beantragung der Fortbildungspunkte Ihre Anwesenheit nachweisen müssen.

Bei Teilnahme von Mitarbeitenden des Universitätsklinikums Tübingen erfolgt die Zustellung der Zertifikate in der Regel an die Studienzentrale der entsprechenden Klinik.

Mit der Bereitstellung der EFN-Nummer oder des Barcodes, melden wir die Kursteilnahme von Ärzten/Ärztinnen automatisch an die Landesärztekammer.

Bis 5 Jahre nach dem Kurs kann die Landesärztekammer einen Nachweis für Ihre Teilnahme einfordern, diese Nachweisfrist kann unter bestimmten Voraussetzungen um 2 Jahre verlängert werden. Daher speichern und bewahren wir Ihre personenbezogenen Daten für die Dauer von mindestens 7 Jahren im ZKS auf. Aus Servicegründen (nachträgliche Wiederausstellung von Zertifikaten) bewahren wir die Teilnahmelisten über 25 Jahren auf. Diese Teilnahmelisten enthalten folgende personenbezogenen Daten: Name, Vorname, Titel, ausgestellte Zertifikate. Diese Teilnahmelisten können ggf. im Zuge der KTQ-(Re-)Zertifizierung des Universitätsklinikums Tübingen und der ISO 9001 (Re-)Zertifizierung des ZKS Tübingen von KTQ-Visitoren/ISO-Auditoren eingesehen werden. Im Zuge dieser (Re-)Zertifizierungen wird mit den Visitoren/Auditoren eine Geheimhaltungsvereinbarung getroffen. Rechtsgrundlage für die Offenbarung Ihrer Daten gegenüber externen Visitoren/Auditoren ist das berechnete Interesse des UKT n. Art. 6 Buchstabe f DSGVO. Gegen die Aufbewahrung aus Servicegründen und die Offenlegung im Rahmen von (Re-)Zertifizierungen können Sie Widerspruch gem. Art. 21 DSGVO einlegen. Bitte wenden Sie sich hierfür an [zks-veranstaltungen@med.uni-tuebingen.de](mailto:zks-veranstaltungen@med.uni-tuebingen.de). Nach Ablauf dieser Frist werden die Daten gelöscht bzw. vernichtet. Ist eine längere Speicherung gesetzlich vorgesehen, erfolgt die Speicherung in diesem Rahmen (z. B. buchhalterische Zwecke).

In einzelnen Fällen werden wir den Vortrag des Referenten für zukünftige Schulungszwecke aufzeichnen. Falls die Veranstaltung oder Teile davon aufgezeichnet werden, werden Sie zu Beginn darüber informiert. Im Falle einer Aufzeichnung werden wir Ihre Kamera und Ihr Mikrofon vor Aufzeichnung deaktivieren, sodass keine personenbezogenen Daten von Ihnen aufgezeichnet werden. Falls Sie sich über Ihr Telefon in die Veranstaltung einwählen, bitten wir Sie, Ihr Telefon stummzuschalten, um ungewollte Ton-Aufzeichnungen zu vermeiden.

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung:

Universitätsklinikum Tübingen  
Geissweg 3  
72076 Tübingen  
Tel. 07071 29-0  
Email: [ukt@med.uni-tuebingen.de](mailto:ukt@med.uni-tuebingen.de)

Zentrum für Klinische Studien (ZKS)  
Tel. 07071 29-85635  
Email: [zks-veranstaltungen@med.uni-tuebingen.de](mailto:zks-veranstaltungen@med.uni-tuebingen.de)

Weitere Informationen zur Verarbeitung Ihrer Daten finden Sie in der Datenschutzerklärung unter: <https://www.medizin.uni-tuebingen.de/de/kontakt/datenschutz>