

Zertifikat

Herr/Frau **Dr. med. Andreas Eich**

hat an folgender Fortbildungsveranstaltung mit Erfolg teilgenommen:

Auffrischkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG)

Wissenschaftliche Leitung: Dr. Jürgen Kopp, Klinische Forschung, GlaxoSmithKline GmbH

Termin: 19.03.2014, 13:30 - 17:30

Veranstalter: IKF Akademie, IKF Pneumologie Frankfurt GmbH & Co. KG

Ort: Schaumainkai 101-103, 60596 Frankfurt

Inhalte: gemäß Curriculum der Bundesärztekammer
Deutsches Ärzteblatt | Jg. 110 | Heft 23-24 | 10. Juni 2013

Rechtliche Grundlagen klinischer Prüfungen

- Deklaration von Helsinki
- ICH-GCP
- Arzneimittelgesetz und GCP-Verordnung
- Definitionen
- Prüferqualifikation und Eignung der Prüfstelle
- Qualifikation der Prüfgruppe und Delegation
- Prozess der Aufklärung und Einholen der Einwilligung
- Umgang mit unerwünschten Ereignissen
- Archivierung

GCP – Anforderungen an Prüfer und Prüfstelle

- Personal und Verantwortlichkeiten
 - Überwachung der Prüfgruppe
 - Ressourcen
 - Prüfplankonformes Arbeiten
 - Ordnungsgemäße Dokumentation
 - Umgang mit Prüfpräparaten
 - Essentielle Dokumente
- #### Überwachung klinischer Prüfungen
- Monitoring inkl. Risk-Based Monitoring
 - Audits und Inspektionen

Eine erfolgreich bestandene Lernerfolgskontrolle am Kursende wird hiermit bescheinigt.

Frankfurt, 19.03.2014


.....
Dr. Jürgen Kopp