



Teilnahmebescheinigung

Herr/Frau

Stefanie Franke, MD

hat an folgender Fortbildungsveranstaltung teilgenommen:

Good Clinical Practice (GCP) Kurs für Prüfärzte und Studienpersonal 17.10.2012 Frankfurt

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

Termin: 17.10.2012, 14:00 -17:30

Veranstalter: IKF Akademie, IKF Pneumologie Frankfurt

Ort: Schaumainkai 101-103, 60596 Frankfurt

Inhalte:

- Good Clinical Practice ICH/GCP
- Neuerungen der 16. AMG-Novelle
- Rechtliche Grundlagen
- Pflichten des Prüfärztes/ des Sponsors
- Ethikkommission
- Qualitätskontrolle
- Prüfplan und Prüfplanänderungen
- Essentielle Dokumente für die Durchführung einer klinischen Prüfung
- Audits und Inspektionen

Frankfurt, 17.10.2012

.....
Dr. Jürgen Kopp