

## Zertifikat

Herr/Frau

**Stefanie Franke, Ärztin**

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