

## Zertifikat

Herr/Frau

**Dr. med. Berthold Michels**

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