

Zertifikat

Das Interdisziplinäre Zentrum Klinische Studien (IZKS)
der Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
bestätigt hiermit

PD Dr. med. Stephanie Korn

die erfolgreiche Teilnahme nach bestandener Lernerfolgskontrolle am

***Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer,
die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam bei klinischen Prüfungen
nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014
oder gemäß Medizinproduktegesetz leiten***

am 26.03.2019
von 09:00 Uhr bis 17:00 Uhr

Die Veranstaltung wurde nach dem aktuellen Curriculum der Bundesärztekammer für den Aufbaukurs zu klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz als Präsenzkurs durchgeführt und hatte folgende Schwerpunkte:

- Rechtliche Grundlagen (1,5 UE)
- Grundzüge des Organisationsmanagements (1,5 UE)
- Spezielle Aufgaben (4 UE)
 - Studieninitiierung
 - Studiendurchführung
 - Studienabschluss
- Qualitätssicherung und Überwachung (1 UE)

Die Veranstaltung wurde mit **10 Punkten** durch die BÄK Rhein Hessen zertifiziert.
Akkreditierungsnummer 2760679119040660016 (VNR): 10 Pkt.



Dr. med. Michael Hopp
Leiter IZKS

Mit meiner Unterschrift bestätige ich die qualifizierte Lehre der oben ausgewiesenen Kursinhalte.