

ZERTIFIKAT

Dr. Matthias Hermann

hat an der Fortbildung

– PRÜFERKURS –

**Kurs für Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe nach AMG
(„Grundlagenkurs“ + „Aufbaukurs“ gem. BÄK v. 16.09.2016)**

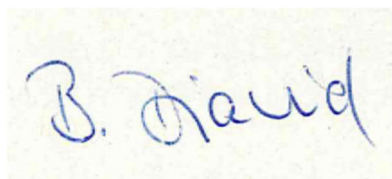
am 14., 16., 23. und 30.04.2021
(onlinebasierte Live-Veranstaltung)

erfolgreich teilgenommen
(mind. 70 % der Multiple-Choice-Fragen richtig beantwortet)

Veranstalter

Technische Universität Dresden
Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus Dresden
Koordinierungszentrum für Klinische Studien Dresden
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Der Kurs ist von der Sächsischen Landesärztekammer mit
16 Fortbildungspunkten zertifiziert worden (VNR 276160 202101 4420007).



Barbara Djawid
Wissenschaftliche Leiterin



Dr. rer. nat. Xina Grählert
Leiterin KKS Dresden

Der „Kurs für Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe nach AMG (Prüferkurs)“ – basierend auf einem Curriculum des KKS-Netzwerkes – entspricht den Anforderungen der Bundesärztekammer für den „Grundlagenkurs“ und den „Aufbaukurs“ und beinhaltet insgesamt 16 Unterrichtsstunden mit den folgenden Mindestanforderungen:

Teil 1 – Grundlagenkurs

Grundlagen	3,0 UE
• Ethische Grundlagen	
• Rechtliche Grundlagen im Überblick	
• Methodische Grundlagen	
Durchführung	5,0 UE
• Aufklärung und Einwilligung	
• Reguläre Durchführung	
• Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit	

Teil 2 – Aufbaukurs

Rechtliche Grundlagen	1,5 UE
Grundzüge des Organisationsmanagements	1,5 UE
Spezielle Aufgaben	4,0 UE
Qualitätssicherung und Überwachung	1,0 UE

Abschließende Lernerfolgskontrolle (multiple choice) für beide Teile

Themen der Fortbildungsveranstaltung sind außerdem:

- Addendum (R2) zur ICH Guideline E6
- EU-Verordnung 536/2014 zu klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
- EU-Verordnung 745/2017 zu klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten