

TEILNAHMEBESTÄTIGUNG

Hiermit bestätigen wir die Teilnahme von

Dr. Max Mustermann

aus

Musterstadt

am

DGPharMed Prüfarztkurs

Grundlagenkurs

Der Kurs entspricht den Anforderungen der Bundesärztekammer (basierend auf den Empfehlungen der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V.) als Curriculare Fortbildung, (veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt, 07. Oktober 2016).

Der Kurs umfasst

Grundlagen - Ethische Grundlagen, Relevante Regelwerke, Ethische Grundsätze klinischer Forschung, Rechtliche Grundlagen im Überblick, EU-/Bundesrecht, Berufsordnung für Ärzte, Bedeutung europäischer Richtlinien und internationaler Leitlinien/Grundsätze der GCP, Genehmigung durch Bundesoberbehörde (BOB), Bewertung durch Ethik-Kommission, Anzeige Landesbehörde, Methodische Grundlagen - Ziele der Arzneimittelprüfung, Phasen der Arzneimittelentwicklung, Studientypen, Studiendesigns, Biometrische Grundlagen, Durchführung - Aufklärung und Einwilligung, Reguläre Durchführung - Screening, Ein- und Ausschlusskriterien, Prüfplankonforme Behandlung, Behandlungsalternativen, Abbruchkriterien, Umgang mit Prüfpräparaten, Protokollverletzungen, Dokumentation, Umgang mit nachträglichen Änderungen, Monitoring, Audits, Inspektionen, Unerwünschte Ereignisse; Sicherheit Definitionen, Kausalitätsbewertung und Schweregrad, Meldepflichten und -fristen des Sponsors, des Prüfers/Stellvertreters/der Mitglieder der Prüfgruppe, Maßnahmen zum Schutz vor unmittelbarer Gefahr, Entblindung, Probandenversicherung und anderweitige Versicherungen, Lernerfolgskontrolle

Die Kursinhalte wurden vermittelt durch:

Frau Dr. med. Charlotte Herrlinger

Die Veranstaltung fand am

XX.XX.XXXX, 09.30 Uhr bis 17.30 Uhr

in XXXXXX statt und umfasste 8 akademische Stunden.

Der vollständige Besuch der Veranstaltung wird von der Ärztekammer XXXXXX unter Veranstaltungsnummer (VNR) 27611020170547XXXXX in Kategorie X für das „Fortbildungszertifikat der Ärztekammer“ mit X Fortbildungspunkten anerkannt.

Wissenschaftliche Leitung der Fortbildungsmaßnahme:


Düsseldorf, XX.XX.XXXX

