

# PRIMECON

## TEILNAHMEBESTÄTIGUNG

Hiermit bestätigen wir die Teilnahme von

**Dr. Max Mustermann**

aus  
Musterstadt  
am

### **GCP-Online-Training** **Auffrischungskurs**

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

1) Inhalte Auffrischungskurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz sowie für Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach dem Medizinproduktegesetz

Grundlagen - Ethische Grundlagen, Definition Klinische Prüfung, Abgrenzung zur nicht-interventionellen Prüfung (NIS), Unbedenklichkeitsprüfung

Planung und Vorbereitung - Verantwortung, Aufgaben und Schnittstellen, Ressourcenplanung, Aufgabenzuweisung im Team

Durchführung - Screening, Ein- und Ausschlusskriterien, Aufklärung und Einwilligung, Prüfplankonforme Behandlung, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr, Abbruchkriterien, Dokumentation, Unerwünschte Ereignisse, Überwachung, Nachträgliche Änderungen

Update zu rechtlichen und ethischen Normen - Relevante Änderungen einschlägiger Gesetze oder Änderungen nationaler/ internationaler Regelwerke

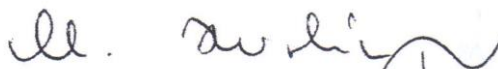
Die Online-Kursinhalte wurden vermittelt durch:  
Frau Dr. Charlotte Herrlinger

Das Online Training wurde am XX.XX.XXX durchgeführt und umfasste 6 akademische Stunden.

Die vollständige Durchführung der Online-Schulung wird von der Landesärztekammer Nordrhein unter Veranstaltungsnummer (VNR) XXXXXXXXXXXXXXX in Kategorie X für das „Fortbildungszertifikat der Ärztekammer“ mit **XX Fortbildungspunkten** anerkannt.

Die Lernerfolgskontrolle wurde mit XX von 20 möglichen Punkten bestanden.

Wissenschaftliche Leitung der Fortbildungsmaßnahme:



Düsseldorf, 23.11.2017  
Dr. med. Charlotte Herrlinger