



| | |
|--|----------|
|  * 2 7 6 0 4 0 2 0 1 7 0 0 1 2 0 0 0 0 0 * | |
|  | |
| Kategorie D | 8 Punkte |

Teilnahmebestätigung GCP-Basis-Schulung

**Die Durchführung von klinischen Prüfungen gemäß ICH
GCP und den nationalen gesetzlichen Bestimmungen**

Prof. Dr. med. Heinfried H. Radeke

hat am **19. Dez 2017**

erfolgreich an der Fortbildungsveranstaltung mit dem Thema "Die Durchführung von klinischen Prüfungen gemäß ICH GCP und den nationalen gesetzlichen Bestimmungen" teilgenommen. Die Veranstaltung dauerte insgesamt 8 Stunden und umfasste die folgenden 8 Unterrichtseinheiten:

1. Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten
2. Grundlagen der Biometrie
3. Die Deklaration von Helsinki und die GCP-Richtlinien (Revision 2)
4. Studiendokumente, Ethikkommissionen und Qualitätsanforderungen
5. Prüfarztverantwortung Teil 1
6. Prüfarztverantwortung Teil 2, Verantwortungen des Sponsors und Audits
7. Inspektionen und die Meldung sicherheitsrelevanter Ereignisse
8. Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (16. AMG Novelle - Paragraphen 4, 7, 10, 12, 13, 40, 42), GCP-Verordnung

Die Lernerfolgskontrolle wurde durch 8 Multiple-Choice-Tests mit insgesamt 120 randomisiert gestellten Fragen durchgeführt. Der Teilnehmer hat mindestens 80% der Fragen richtig beantwortet. Die Veranstaltung wurde für das Fortbildungszertifikat der Landesärztekammer Bremen mit 8 Fortbildungspunkten anerkannt. Die Veranstaltungsnummer zu der Veranstaltung ist *2760402017001200000*.



Dr. Andreas Grund
Schulungsveranstalter
GCP-Service International Ltd. & Co. KG

