

Zertifikat

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

Dr. Matthias Kerl

die Teilnahme am Kurs

Prüferkurs in Klinischen Studien

11. - 12.03.2009
von 9:00 bis 17:30 Uhr.

Die Veranstaltung hatte folgende Schwerpunkte:

- Ziele und Aufgaben Klinischer Forschung; Arzneimittel-Entwicklung und Studientypen
- Antragstellung bei der Ethikkommission
- Rahmenbedingungen Klinischer Studien (Teil I): ICH-GCP, Deklaration von Helsinki, EU-Regelwerke etc.
- Rahmenbedingungen Klinischer Studien (Teil II): AMG, GCP-Verordnung etc.
- GCP-gerechte Durchführung klinischer Studien
- Essentielle Studiendokumente und Dokumentation von Studiendaten
- Prüfmedikation
- Die Klinische Prüfung aus der Sicht einer Prüfärztin
- Funktionen des Monitoring
- Probandenversicherung
- Audits und Inspektionen
- Biometrie und Datenmanagement in Klinischen Prüfungen
- Umgang mit unerwünschten Ereignissen

Zertifizierung mit **21 Punkten** durch die BÄK Rheinessen
Akkreditierungsnummer **276067910801948xxxx**



Dr. M. Seibert-Grafe
(Leiterin des IZKS)