

Zertifikat

für

Titel Vorname Nachname

**Auffrischkurs AMG
(6,5 UE)**

für die erfolgreiche Teilnahme in Freiburg am
DATUM

Die Kursinhalte entsprechen der Empfehlung der BÄK und des AK-EK zur Curricularen Fortbildung vom 19.04.2022

- ICH E6 (R2) Addendum
- Neues Arzneimittelrecht (2 UE) EU-V 536/2014
- Unerwünschte Ereignisse
- Qualitätssicherung in Klinischen Studien - online
- Verantwortlichkeiten Prüfer - online
- Weitere rechtliche Grundlagen - online

Freiburg, *Datum*

MUSTER

Inhalte Auffrischkurs AMG (6,5 UE)	
<u>Online Webinar mit Diskussion, Fragen</u>	
Rechtliche Grundlagen und EU-V Nr. 536/2014	60 min
<u>Online Module einschließlich Lernerfolgskontrollen</u>	
Gute klinische Praxis nach ICH-GCP (R2)	60 min
Ethische und Rechtliche Grundlagen / Planung und Vorbereitung	60 min
Patientenaufklärung nach EU-V Nr. 536/2014 und 4. AM-ÄndG	45 min
Qualitätssicherung	80 min
Dokumentation und Safety nach EU-V Nr. 536/2014 und 4. AM-ÄndG	30 min

Die Fortbildung wird von der Landesärztekammer Baden-Württemberg mit **11 Fortbildungspunkten (FP)** in **Kategorie I** anerkannt.