

Zertifikat

für

MUSTER

Auffrischkurs AMG (6,5 UE)

für die erfolgreiche Teilnahme in Freiburg am
xx. xx 2025

Die Kursinhalte entsprechen den Empfehlungen der BÄK und des AK-EK zur Curricularen Fortbildung vom 19.04.2022.
Der Kurs wurde als Blended-Learning abgehalten umfasste folgende Themen:

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

Freiburg xx. xx 2025

Dr. Mustermann

Inhalte Auffrischkurs AMG (6,5 UE)	
<u>Online Webinar mit Diskussion, Fragen</u>	
Rechtliche Grundlagen und EU-V Nr. 536/2014	45 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.

Name der Fortbildung: Auffrischkurs AMG (GCP-Refresher)

Nummer der Fortbildung (VNR): xxxxx

Datum/Zeitraum: xxx – xxx
der Gültigkeit des Angebotes