

# ZERTIFIKAT

für  
**xxx**

---

## Aufbaukurs nach AMG (8 UE)

---

**für die erfolgreiche Teilnahme in Freiburg am  
xx.xx.xxxx**

**Der Kurs entspricht den Empfehlungen der BÄK und des AK-EK zur  
Curricularen Fortbildung vom 19.04.2022.**

Der Kurs wurde im Blended-Learning-Format abgehalten und umfasst folgende Themen einschließlich GCP nach ICH E6 (R2), AMG und EU-V 536/2014:

- |  |        |
|--|--------|
| 1. Rechtliche Grundlagen                 | 2 UE   |
| 2. Grundzüge des Organisationsmanagement | 1,5 UE |
| 3. Spezielle Aufgaben                    | 4 UE   |
| 4. Qualitätssicherung und Überwachung    | 1 UE   |
| 5. Lernerfolgskontrolle                  |        |

**Freiburg, xx.xx.xxxx**

---

**xxx**

Das vorliegende Zertifikat wurde nach bestandener schriftlicher Lernerfolgskontrolle (mind. 70%) an den Kursteilnehmenden ausgehändigt.

<b>Inhalte Aufbaukurs nach AMG (8 UE) als Blended Learning</b>	
<u>Online Seminar mit Diskussion, Beispielen, praktischer Übung:</u>	
Finanzen & Verträge	60 min
Vigilanz (Vertiefung)	60 min
Qualitätsmanagement II	60 min
Diskussion und Lernerfolgskontrolle (11 Single Choice Fragen)	
<u>Online Module inkl. 10 Single Choice Fragen:</u>	
Rechtliche Grundlagen und ICH E6 (R2)	95 min
Infrastrukturelle Vorbedingungen	25 min
Studienvorbereitung und Initiierung	30 min
Studienanfragen und essentielle Dokumente	25 min
Studiendurchführung und Studienabschluss	40 min

Die Fortbildung wird von der Landesärztekammer Baden-Württemberg mit **12 Fortbildungspunkten** in **Kategorie K** anerkannt.