

ZERTIFIKAT

für

XXX

Grundlagenkurs nach AMG (11 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 durchgeführt und umfasst folgende Themen, einschl. GCP nach ICH E6 (R2), AMG und EU-Verordnung Nr. 536/2014:

- | | |
|---|------|
| 1. Grundlagen | 4 UE |
| 1.1 Ethische Grundlagen | |
| 1.2 Rechtliche Grundlagen | |
| 1.3 Methodische Grundlagen | |
| 2. Durchführung | 7 UE |
| 2.1 Aufklärung und Einwilligung | |
| 2.2 Reguläre Durchführung | |
| 2.3 Unerwünschte Ereignisse, Sicherheit | |
| 3. Lernerfolgskontrolle | |

Freiburg, xx. xx xxxx

XXX

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

Inhalte Grundlagenkurs nach AMG (11 UE)	
<u>Online-Seminar mit Diskussion, Fragen</u>	
EU-V Nr 536/2014 - neues Arzneimittelrecht	45 min
Biometrie	60 min
Dokumentation / Quelldaten / Datensicherheit	45 min
Vigilanz	60 min
Lernerfolgskontrolle (11 Single Choice Fragen)	
<u>Online Module einschließlich Lernerfolgskontrollen</u>	
ICH E6(R2)	60 min
Rechtliche und Ethische Grundlagen - Einführung	60 min
Patientenrekrutierung	20 min
Patientenaufklärung einschl. neues Arzneimittelrecht	80 min
Qualitätssicherung I	80 min

Die Fortbildung wird von der Landesärztekammer Baden-Württemberg mit **17 Fortbildungspunkten (FP)** in **Kategorie K** anerkannt.