

Zertifikat

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

Omar Zabar

die erfolgreiche Teilnahme nach bestandener Lernerfolgskontrolle am
***Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer,
die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam bei klinischen Prüfungen
nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014
oder gemäß Medizinproduktegesetz leiten***

am 26.03.2019
von 09:00 Uhr bis 17:00 Uhr

Die Veranstaltung wurde nach dem aktuellen Curriculum der Bundesärztekammer für den Aufbaukurs zu klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz als Präsenzkurs durchgeführt und hatte folgende Schwerpunkte:

- Rechtliche Grundlagen (1,5 UE)
- Grundzüge des Organisationsmanagements (1,5 UE)
- Spezielle Aufgaben (4 UE)
 - Studieninitiierung
 - Studiendurchführung
 - Studienabschluss
- Qualitätssicherung und Überwachung (1 UE)

Die Veranstaltung wurde mit **10 Punkten** durch die BÄK Rheinhessen zertifiziert.
Akkreditierungsnummer 2760679119040660016 (VNR): 10 Pkt.



Dr. med. Michael Hopp
Leiter IZKS

Mit meiner Unterschrift bestätige ich die qualifizierte Lehre der oben ausgewiesenen Kursinhalte.

Zertifikat

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

Omar Zabar

die erfolgreiche Teilnahme nach bestandener Lernerfolgskontrolle am

*Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei
klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG)
bzw. für Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014*

am 19.03.2019
von 08:50 Uhr bis 17:00 Uhr

Die Veranstaltung wurde nach dem aktuellen Curriculum der Bundesärztekammer für den Grundlagenkurs zu klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz als Präsenzkurs durchgeführt und hatte folgende Schwerpunkte:

- **Grundlagen (3 UE)**
 - Methodische und biometrische Grundlagen
 - Ethische Grundlagen
 - Rechtliche Grundlagen im Überblick

- **Durchführung (5 UE)**
 - Aufklärung und Einwilligungserklärung
 - Reguläre Durchführung
 - Unerwünschte Ereignisse und Sicherheit

Die Veranstaltung wurde mit **12 Punkten** durch die BÄK Rheinhessen zertifiziert.
Akkreditierungsnummern 2760679119038020017 (VNR): 12 Pkt.



Dr. med. Michael Hopp
Leiter IZKS

Mit meiner Unterschrift bestätige ich die qualifizierte Lehre der oben ausgewiesenen Kursinhalte.