



Kategorie D

9 Punkte



GCP-Service

International Ltd. & Co. KG

Teilnahmebestätigung für die Schulung ISO14155-Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

Helmut Schweiger

hat am
14.10.2016

an der Fortbildungsveranstaltung mit dem Thema "ISO14155 - Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten" teilgenommen.

Die Veranstaltung dauerte insgesamt 8 Stunden und umfasste die folgenden 8 Unterrichtseinheiten:

1. Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten
2. Studiendesign und Fallzahlberechnung
3. Das aktuelle Medizinproduktegesetz (MPG), die aktuelle Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) und die aktuelle Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (MPSV)
4. Studiendokumente / Einreichung bei Ethikkommissionen und Behörden
5. Die Deklaration von Helsinki und die ISO14155:2011 (GCP für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten)
6. ISO14155: Prüfarztverantwortung Teil 1
7. ISO14155: Prüfarztverantwortung Teil 2, Verantwortungen des Sponsors und Audits
8. Ausfüllen und Qualitätskontrolle eines Case Report Forms

Die Lernerfolgskontrolle wurde durch 8 Multiple-Choice-Tests mit insgesamt 135 randomisiert gestellten Fragen durchgeführt. Der Teilnehmer hat mindestens 80% der Fragen richtig beantwortet. Die Veranstaltungsnummer zu der Veranstaltung ist *2760402016002090006*.

Dr. Andreas Grund
Schulungsveranstalter
GCP-Service International Ltd. & Co. KG



GCP-Service ist zertifiziert nach ISO 9001