



25. Juni 2018

ERKLÄRUNG

zum Inhalt durchgeführter Fortbildungsveranstaltungen

1. Die seit 2006 am KKS Dresden durchgeführten **„Prüfarzturse“ (bis 03/2013) bzw. „Prüferkurse“ (seit 04/2013)** basieren auf einem Curriculum des Netzwerkes der Koordinierungszentren für Klinische Studien und sind diesbezüglich zertifiziert. – Die Inhalte entsprechen der

Verbindung von „Grundlagenkurs“ (8 Stunden) und „Aufbaukurs“ (8 Stunden) gemäß Beschluss der Bundesärztekammer vom 16.09.2016 zur curricularen Fortbildung von Prüfern/Stellvertretern und Mitgliedern der Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach AMG.

Die Kursteilnehmer erwerben die erforderliche Qualifikation, um in klinischen Prüfungen nach AMG sowohl als Mitglied der Prüfgruppe tätig zu werden als auch die Aufgaben des verantwortlichen Prüfers bzw. Stellvertreters kompetent erfüllen zu können.

2. Die von 12/2009 bis 10/2016 als **„GCP-Aufbaukurs für Prüfer, Studienassistenten und wissenschaftliches Studienpersonal“** durchgeführte Fortbildung baute auf dem absolvierten Prüfarzt- bzw. Prüferkurs auf, diente der Auffrischung vorhandener Kenntnisse und der Vermittlung aktueller Änderungen relevanter Richtlinien und Gesetze. – Die Inhalte entsprechen dem

„Auffrischkurs AMG/MPG“

gemäß Beschluss der Bundesärztekammer vom 16.09.2016.


Dr. rer. nat. Xina Grählert
Leiterin KKS Dresden

