



Medical and Nutrition Consulting <sup>G</sup><sub>b</sub><sup>R</sup>  
Clemens & Waladkhani

# Zertifikat

**Prof. Dr med. Sigmund Silber**  
Kardiologische Praxis  
Am Isarkanal 36  
81379 München

hat an der Onlineschulung

## **ICH-GCP-konforme Durchführung klinischer Studien**

teilgenommen und den Abschlusstest erfolgreich bestanden.

### **Inhalte der Schulung:**

- Grundsätze der Guten Klinischen Praxis
- Der Prüfer und das Prüfzentrum
- AMG, GCP-V und die ICH-GCP-Leitlinien
- Der Sponsor
- Das Prüfpräparat
- Der Prüfplan
- Patientenaufklärung und -einwilligung
- Adverse Events und Serious Adverse Events
- Die Ethikkommission
- Monitoring, Audits und wichtige Dokumente
- Neuerungen durch die 16. AMG-Novelle

19. August 2013

Dr. Ali-Reza Waladkhani