



ZERTIFIKAT

Roman Botow

hat vom 17.10.2018 bis zum 15.02.2019 an der Weiterbildung zum

Klinischen Monitor (CRA)

erfolgreich teilgenommen.

Die Fortbildung zum CRA hatte einen Umfang von 680 Schulstunden und umfasste folgende Inhalte:

- medizinische und naturwissenschaftliche Grundlagen
- Pharmakotherapie und Krankheitslehre
- pharmakologische Grundlagen
- verschiedene Regularien (u.a. ICH GCP, AMG, GCP-V, Deklaration von Helsinki)
- Datenmanagement, biometrische Grundlagen, Auswertung von klinischen Prüfungen
- Grundlagen des Projektmanagements
- Generierung und Handhabung von Studiendokumenten (u.a. Prüfplan, Dokumentationsbögen, Einverständniserklärungen, Prüferinformation)
- Archivierung von Studienunterlagen
- Prüfartzordner, Trial Master File
- Monitoring (PSV, SIV, RMV, COV)
- Source Data Verification
- Handhabung von Prüfpräparaten
- Besuchs- und Berichtswesen
- Ethik-Einreichungen, Bundesoberbehörden, lokale Behörden
- Qualitätssicherung und Kontrolle (SOPs, Audits und Inspektionen)
- Arzneimittelsicherheit (AEs, SAEs und SUSARs)
- Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - DIN EN ISO 14155, MPG
- Planung einer BTM-Studie mit den Tools des Projektmanagements
- Site Management
- Gesundheitsmanagement, Gesundheitsökonomie
- Kommunikationstraining
- Soft Skill Training
- englische Fachtermini

Leipzig, 15.02.2019



[Handwritten Signature]
Pharmaakademie

