



# 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
- Prüfarztordner, 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



J. Weißhase

Pharmaakademie