

TEILNAHMEBESCHEINIGUNG

Frau Anke Lochter

Holkenstrasse 4, 42899 Remscheid

hat am 30.11.2020 an dem(n) nachfolgend aufgeführten Fortbildungskurs(en)

erfolgreich teilgenommen:

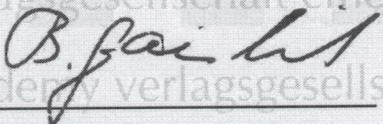
GCP-Update-Kurs - Modul 1

(VNR: 2760909010389580018)

Dr. med. B. Graulich

und erhält für diese durch die Bayerische Landesärztekammer
zertifizierte Fortbildung(en) der Kategorie I

2 Fortbildungspunkte


Zirndorf, den 30.11.2020

(Dr. med. Bernd Graulich / Winicker Norimed)

 **ACADEMY**
VERLAGSGESELLSCHAFT MBH

Academy Verlagsgesellschaft mbH

Fürther Straße 33 • 90513 Zirndorf • www.academy-verlag.de

Telefon: +49 911 - 96 52 25 52

Telefax: +49 911 - 96 52 25 55

E-Mail: kontakt@academy-verlag.de

VNR:

EFN:



TEILNAHMEBESCHEINIGUNG

Frau Anke Lochter

Holkenstrasse 4, 42899 Remscheid

hat am 30.11.2020 an dem(n) nachfolgend aufgeführten Fortbildungskurs(en)

erfolgreich teilgenommen:

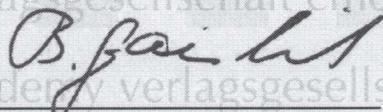
GCP-Update-Kurs - Modul 2

(VNR: 2760909010389610013)

Dr. med. B. Graulich

und erhält für diese durch die Bayerische Landesärztekammer
zertifizierte Fortbildung(en) der Kategorie I

2 Fortbildungspunkte


Zirndorf, den 30.11.2020

(Dr. med. Bernd Graulich / Winicker Norimed)

 **ACADEMY**
VERLAGSGESELLSCHAFT MBH

Academy Verlagsgesellschaft mbH

Fürther Straße 33 • 90513 Zirndorf • www.academy-verlag.de

Telefon: +49 911 - 96 52 25 52

Telefax: +49 911 - 96 52 25 55

E-Mail: kontakt@academy-verlag.de

VNR:

EFN:



AIO - Studienakademie

incl. GCP-Refresher

Teilnahmebescheinigung

Anke Lochter

Für die ganztägige Weiterbildung am 19.04.2018 // 09:00 bis 16:45 Uhr in Berlin

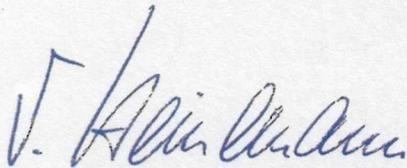
„Von der Idee bis zur Publikation: Wie führen wir -optimaler Weise- klinische Studien durch?“

Themenüberblick:

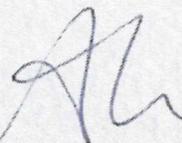
1. Klinische Studien - Von der Idee bis zur erfolgreichen Publikation
2. Biostatistik in onkologischen klinischen Studien – in der Ära der „Präsentationsmedizin“ noch erforderlich?
3. LKP as One-Woman-Show? Patientenaufklärung und Einwilligung, Studiendokumentation und Compliance (Teil des GCP-Refreshers)
4. Kostenkalkulation – Kostenbeispiele in der Planung und Durchführung klinischer Studien
5. GCP-Refresher: Ethische Grundlagen / Definition Klinische Prüfungen / Verantwortungen, Aufgaben und Schnittstellen / Ressourcen-Planung
Screening, Ein- und Ausschlusskriterien / Prüfplankonforme Behandlung / Unerwünschte Ereignisse / Überwachung / Monitoring, Audit, Inspektion / GCP: Was ist neu?
6. Finanzierung von Studien – Welches Konzept für welches Förderinstrument?
7. Praktische Studiendurchführung – Was unterwegs schief gehen kann. Wie verhindert man das? Praxisbeispiele
8. Lernerfolgskontrolle

Zertifizierung des Kurses:

Berliner Ärztekammer (Veranstaltungs-Nr.: 2761102018014170009, Kategorie A): 7 Punkte
Lt. Anerkennungsbescheid vom 14.03.2018



Prof. Dr. Volker Heinemann
AIO-Vorsitzender – Arbeitsgemeinschaft
Internistische Onkologie in der
Deutschen Krebsgesellschaft e.V.
WISSENSCHAFTLICHER LEITER



Dr. Aysun Karatas
Geschäftsführerin
AIO-Studien- gGmbH
VERANSTALTER

Veranstalter:

AIO-Studien-gGmbH, Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin,
Telefon +49 – 30 – 322932931, E-Mail: info@aio-studien-ggmbh.de

Fortbildungszertifikat der Ärztekammer Westfalen-Lippe

Teilnahmebescheinigung

Frau Anke Lochter

Medizinische Universitätsklinik Knappschafts Krankenhaus Bochum GmbH
In der Schornau 23-25, 44892 Bochum

hat am **07.07.16** in **Bochum**

an der Veranstaltung

GCP-Schulung für klinische Studien nach AMG - Refresher-Kurs -

erfolgreich teilgenommen.

Die Veranstaltung fand am 07.07.16 von 9:00 – 14:25 Uhr statt
und umfasste **6 Unterrichtseinheiten**.

Die Veranstaltung wurde referiert und geleitet von Dr. med. Tanja Kottmann.

Die Fortbildungsmaßnahme ist im Rahmen der Zertifizierung der ärztlichen Fortbildung
der Ärztekammer Westfalen-Lippe mit 7 Fortbildungspunkten (Kategorie: A) anrechenbar.

Veranstalter:
CRO Dr. med. Kottmann
Beverstr. 64
59077 Hamm



Tanja Kottmann
Ärztlicher Kursleiter



2760552016907790013

TEILNAHMEBESTÄTIGUNG

Anke Lochter

hat an der

GCP-Schulung für Prüfarzte und Studienteams

teilgenommen.

In dem Lehrgang wurden die Kernthemen der Guten Klinischen Praxis vermittelt.

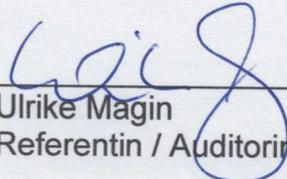
- AMG § 40 und §41
- Regulatorische Neuerungen durch die 16. AMG Novelle
- Neue Begriffsbestimmungen (z.B. Pharmakovigilanz-Stammdokumentation)
 - AMG § 42
 - GCP-V § 12 und 13
- ICH-GCP ethische und wissenschaftliche Standards
 - Qualifikation, Training Delegation
 - Aufklärungsprozess
 - Nicht-Interventionelle Studien (NIS)
- PASS und PAES Studien, AMG § 63f und g
 - Berufsordnung der Ärzte
 - Audit & Inspektionen
- Studien mit Medizinprodukten, MPG, MDD
- DIN EN ISO 14155 (auszugsweise)

Die Veranstaltung fand am 22. März 2014 von 09:00 bis 16:00 im Klinikum Essen Mitte in Essen statt und umfasste 8 Unterrichtseinheiten.

Der vollständige Besuch der Veranstaltung wurde von der nordrheinischen Akademie für ärztliche Fort- und Weiterbildung mit 8 CME Punkten der Kategorie A anerkannt.

Der Lernerfolg der Veranstaltung wurde durch Abfrage von Testfragen überprüft.

Essen, den 22. März 2014


Ulrike Magin
Referentin / Auditorin EOQ

TEILNAHMEBESTÄTIGUNG

Anke Lochter

hat an der

GCP-Schulung für Prüferärzte und Studienteams

teilgenommen.

In dem Lehrgang wurden die Kernthemen der Guten Klinischen Praxis vermittelt.

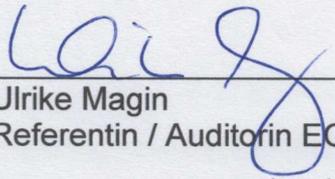
- Phasen der Arzneimittelentwicklung, Begrifflichkeiten, Studiendesign
 - Studienplanung, Vorbereitung, Durchführung und Abschluss
- ICH-GCP, 8.0 Essential Documents, relevante Studiendokumente
 - Welche Aufgaben hat der Prüfer und sein Team?
 - Dokumentation, Quelldaten, Queries,
 - Monitoring gem. ICH-GCP 5.18
- ICH-GCP, 4.1-4.13 Investigator (Verantwortung Prüfer)
 - Datenmanagement, Klinischer Studienbericht
 - SUSAR, SAE, AE, Prüfpräparate
 - Umgang mit Prüfplanverletzungen
 - Prüfsubstanzhandhabung
- Datenschutz, Geheimhaltung, Deklaration von Helsinki
 - Archivierung, EudraLex Vol.10
 - Antragstellung EK und Behörden

Die Veranstaltung fand am 21. März 2014 von 09:00 bis 16:00 im Klinikum Essen Mitte in Essen statt und umfasste 8 Unterrichtseinheiten.

Der vollständige Besuch der Veranstaltung wurde von der nordrheinischen Akademie für ärztliche Fort- und Weiterbildung mit 8 CME Punkten der Kategorie A anerkannt.

Der Lernerfolg der Veranstaltung wurde durch Abfrage von Testfragen überprüft.

Essen, den 21. März 2014


Ulrike Magin
Referentin / Auditorin EOQ

Wissenschaftlicher Leiter: Prof. Dr. K.-H. Jöckel
Telefon: 02 01/92239-259
Telefax: 02 01/92239-310
E-Mail: info@zkse.de
www.zkse.de
Stellvertreterin: Dr. Tanja Trarbach
Geschäftsführerin: Claudia Ose

TEILNAHMEBESCHEINIGUNG

Frau Anke Lochter

hat am 26.02.2013 in Bochum an einer Veranstaltung teilgenommen,
die inhaltsgleich ist mit der Veranstaltung

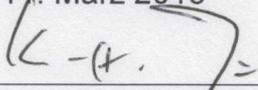
GCP-Schulung für Prüfarzte.

Die Veranstaltung dauerte von 14:00 Uhr bis 18:00 Uhr
und umfasste insgesamt 4 Unterrichtseinheiten.
Die Veranstaltung wurde geleitet von Frau Anja Merkel-Jens (Ärztin).
Referent war Frau Claudia Ose.

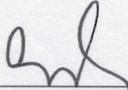
Inhalt:

- Überblick Klinische Studien
- Studiendesign
- Rechtliche Grundlagen
- Pflichten des Prüfarztes
 - Patientenmotivation, Patientenselektion und Patientenrekrutierung
 - Umgang mit Prüfmedikation und Drug Accountability
 - Prüfarztordner
 - Dokumentation
 - Unerwünschte Ereignisse und Risikomanagement
 - Aufbereitung der Blutproben, Probenversand
 - Studienorganisation im Zentrum
- Pflichten des Sponsors
- Ethikkommission
- Qualitätskontrolle
- Prüfplan und Prüfplanänderungen
- Essentielle Dokumente für die Durchführung einer klinischen Prüfung

Essen, 11. März 2013



Prof. Dr. K.-H. Jöckel
Wissenschaftlicher Leiter



Anja Merkel-Jens
Kursleiterin



ZERTIFIKAT

Frau Anke Lochter

hat beim 2. Präfarzttreffen der PETAL-Studie an der Fortbildung

Grundlagen der Good Clinical Practice

am 20.03.2009, 12:00 bis 15:00 Uhr

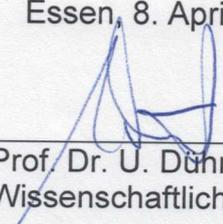
in Essen teilgenommen.

Veranstalter:
PETAL-Studiengruppe
Universitätsklinikum Essen

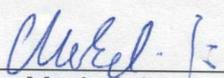
Inhalt:

- Überblick Klinische Studien
- Patientenmotivation und Patientenrekrutierung
- Pflichten des Prüfarztes
- Pflichten des Sponsors
- Ethikkommission
- Qualitätskontrolle
- Prüfplan und Prüfplanänderungen
- Essentielle Dokumente für die Durchführung einer klinischen Prüfung

Essen, 8. April 2009



Prof. Dr. U. Dührsen
Wissenschaftlicher Leiter



Anja Merkel-Jens (Ärztin)
Lehrgangisleiterin

TEILNAHMEBESTÄTIGUNG

Ich bestätige hiermit die Teilnahme von

Frau

Anke Lochter

An der GCP-Schulung (6 Stunden)

im Rahmen des Studientreffens der Deutschen Hodgkin Studiengruppe

Themen: Initiierung der neuen Studiengeneration G6, Meldung von Studien bei
Behörden und Ethikkommissionen, SAE / SUSAR-Meldungen, Monitoring,
Inspektionen / Audits

Am 02. und 03. November 2007

Studienzentrale der DHSG
Prof. Dr. med. V. Diehl
KLINIKUM DER UNIVERSITÄT ZU KÖLN
50924 Köln

Adresse des Veranstalters
(Stempel)



Unterschrift des ärztlichen Kursleiters
(Prof. Dr. A. Engert)