



Berufsbild

Die Gute Klinische Praxis (Good Clinical Practice/GCP) beschreibt international anerkannte Standards zur Durchführung von klinischen Studien am Menschen. Die Schaffung einheitlicher, verbindlicher Regeln soll die Patientensicherheit gemäß der Deklaration von Helsinki gewährleisten und zur Anerkennung klinischer Daten auf internationaler Ebene beitragen. Die Einhaltung dieser Standards und Werte schafft öffentliches Vertrauen in den Prozess der klinischen Forschung und damit verbunden in die Sicherheit aller Beteiligten und das später zugelassene Medikament.

Durch verschiedene Kursvarianten soll fundiertes GCP-Wissen aufgebaut werden, damit Sie Ihrer Verantwortung bei der Durchführung klinischer Prüfungen gerecht werden können. Dies bietet Ihnen die Möglichkeit, sich entsprechend Ihres Kenntnisstandes flexibel weiterzubilden.

Die Kurse finden als digitale Präsenzveranstaltung per Videokonferenz oder als E-Learning-Kurse statt und schließen am Ende mit einer Lernerfolgskontrolle (LEK) ab. Die Teilnehmenden erhalten bei Bestehen ein Zertifikat zum Download als Qualifikationsnachweis.

Die aktuellen Kurstermine und weitere Informationen finden Sie auf unserer Website oder wir informieren Sie auch gern telefonisch. Für Inhouse-Schulungen erstellen wir Ihnen gern ein individuelles Angebot. Wir freuen uns auf Ihre Anfrage.

Ihre Ansprechpartnerin

Sandra Weise
Fon +49 (0)341 993814 0/-11
sandra.weise@pharmaakademie.com
gcp@pharmaakademie.com

Kontakt

Fon +49 (0) 341 993814 0
kontakt@pharmaakademie.com
www.pharmaakademie.com



über 35 Jahre
Pharmaakademie
[gegr. 1989]

Folge uns gern auf Facebook, LinkedIn und Instagram!



pa_GCP_LD_0625



GCP-Training
Für Prüfarzte und Studienpersonal

Weiterbildung



Kursvarianten/Anforderungsprofil

Unsere GCP-Seminare sind für alle an einer klinischen Studie beteiligten Personengruppen geeignet. Je nach Position und Vorerfahrung haben wir verschiedene Kurse im Portfolio.

Kurse für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (AMG):

(1) Grundlagenkurs nach AMG (8 UE) Blended Learning

- ▶ Kombi aus E-Learning-Lektionen und Videokonferenz für alle Mitglieder eines Prüfteams
- ▶ zertifiziert und mit 8 CME-Punkten bewertet
- ▶ Kursgebühr 395 Euro zzgl. MwSt.

(2) Aufbaukurs nach AMG (8 UE)

- ▶ per Videokonferenz als zusätzlicher Kurs für die Leitung eines Prüfteams
- ▶ zertifiziert und mit 8 CME-Punkten bewertet
- ▶ Kursgebühr 395 Euro zzgl. MwSt.

(3) Auffrischkurs nach AMG (5 UE) E-Learning Kurs

- ▶ für Teilnehmende, die mehr als drei Jahre nicht aktiv an der Durchführung einer klinischen Prüfung beteiligt waren
- ▶ zertifiziert und mit 4 CME-Punkten bewertet
- ▶ Kursgebühr 210 Euro zzgl. MwSt.

(4) Updatekurs nach AMG (4 UE) E-Learning Kurs

- ▶ nur bei bedeutsamen, regulatorischen Änderungen
- ▶ Kursgebühr 210 Euro zzgl. MwSt.



Kurse für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten (MPDG):

(5) Medizinprodukte Ergänzungskurs I – Grundlagenkurs MDPG (4 UE)

- ▶ per Videokonferenz für Mitglieder einer Prüfgruppe, die bereits einen AMG-Grundlagenkurs absolviert haben
- ▶ zertifiziert und mit 5 CME-Punkten bewertet
- ▶ Kursgebühr 300 Euro zzgl. MwSt.

(6) Medizinprodukte Ergänzungskurs II – Aufbaukurs MDPG (3 UE)

- ▶ per Videokonferenz zusätzlicher Kurs für die Leitung einer Medizinprodukte-Studie
- ▶ zertifiziert und mit 4 CME-Punkten bewertet
- ▶ Kursgebühr 300 Euro zzgl. MwSt.

(7) Medizinprodukte ohne AMGMPDG Grundlagen- und Aufbaukurs (je 8 UE)

- ▶ auf Anfrage

(8) Inhouse-Schulungen

- ▶ für Kliniken oder Firmen, die ihre Mitarbeitenden individuell schulen möchten
- ▶ alle Kursvarianten je nach Bedarf live vor Ort oder als Videokonferenz



Ausbildungsinhalte

In unseren Seminaren vermitteln wir die wichtigen Grundlagen, die Aufgaben und Verantwortlichkeiten sowie die wesentlichen Aspekte zur Planung, Vorbereitung und Durchführung einer klinischen Studie.

- Ethische, rechtliche und methodische Grundlagen
- Deklaration von Helsinki, ICH GCP
- Entwicklung von Arzneimitteln und/oder Medizinprodukten nach AMG bzw. MPDG
- VO (EU) 536/2014
- Durchführung mit Aufklärung und Einwilligung, reguläre Durchführung, unerwünschte Ereignisse
- Verantwortlichkeiten des Sponsors
- Verantwortlichkeiten des Prüfers
- Aktuelle Änderungen und Updates
- Fallbeispiele und Übungen
- Lernerfolgskontrolle

Die Kursinhalte entsprechen stets den aktuellen Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen zur Curricularen Fortbildung und sind von der sächsischen Landesärztekammer als Veranstaltungen im Rahmen der ärztlichen Fortbildung anerkannt.

Unser Referenten-Team verfügt über mehrjährige Berufserfahrung im Bereich der klinischen Forschung und weist sowohl fachlich als auch didaktisch weitreichende Kenntnisse und Erfahrungen nach.