



GCP FÜR PRÜFÄRZTE

Grundlagenkurs für Prüfer, Stellvertreter
und ärztliche Mitglieder einer Prüfgruppe bei
Klinischen Prüfungen nach Arzneimittelgesetz AMG

Ziele

Good Clinical Practice (GCP) ist ein internationaler Qualitätsstandard zur Planung, Durchführung, Überwachung, Analyse und Dokumentation klinischer Prüfungen. Dabei stehen die Sicherheit der Studienteilnehmer und die Qualität der Studienergebnisse im Mittelpunkt.

Ethikkommissionen und Sponsoren verlangen den Nachweis fundierter GCP-Kenntnisse von Prüfern und ärztlichen Mitgliedern der Prüfgruppe.

Dieser GCP Grundlagenkurs für Prüfärzte basiert auf den **Empfehlungen der Bundesärztekammer, der Vorsitzenden der Ethikkommissionen der Landesärztekammern und des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen.**

In dem 1-tägigen Intensivkurs werden ausführlich die für Prüfärzte erforderlichen methodischen, ethischen und rechtlichen Aspekte sowie die notwendigen Konzepte zur erfolgreichen Planung und Durchführung von Klinischen Prüfungen vermittelt.

Nach Abschluss dieses Kurses erfüllen Sie alle Voraussetzungen an einen Prüfarzt, um Studien ordnungsgemäß und effizient durchführen zu können.

Zielgruppe

Approbierte Ärzte, die an der Durchführung von klinischen Prüfungen interessiert sind und kein bzw. kein aktuelles Teilnehmerzertifikat für einen GCP Kurs vorweisen können.

Zertifikat

Nach erfolgreichem Abschluss (schriftliche Lernerfolgskontrolle) erhalten Sie ein **GCP-Zertifikat (deutsch | englisch)**, das bei der Ethikkommission im Rahmen von Studienanträgen eingereicht werden kann.

Bitte beachten Sie, dass dieser Kurs von der **Berliner und Brandenburger Ethikkommission** anerkannt ist. Sollten Sie Interessent aus einem anderen Bundesland sein, setzen Sie sich bitte zuerst mit Ihrer zuständigen Ethikkommission in Verbindung.

Zertifizierung

Der Kurs ist von der Ärztekammer Berlin mit **9 Fortbildungspunkten** anerkannt (Kategorie A).

Darüber hinaus ist der Kurs durch **TransCelerate BioPharma*** zugelassen und erleichtert Ihnen den Zugang zu national und international führenden Sponsoren.

*TransCelerate BioPharma ist ein internationaler Zusammenschluss von führenden Pharmaunternehmen (z.B. AstraZeneca, BMS, Boehringer Ingelheim, GSK, Johnson&Johnson, Lilly, Pfizer, Roche, Sanofi). Ziel dieser Organisation ist die Vereinheitlichung und Sicherstellung der Qualitätsstandards der GCP Trainings und deren Regularien.

Programmübersicht

Der GCP-Grundlagenkurs umfasst **9 Trainingseinheiten** (à 45 Minuten) und beinhaltet eine schriftliche Lernerfolgskontrolle.

- Internationale Richtlinien und nationale rechtliche Grundlagen als Voraussetzungen der klinischen Prüfung ICH-GCP | AMG
- Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Prüfer
- Essentielle Studiendokumente
- Genehmigungsverfahren bei Ethikkommissionen und Behörden
- Monitoring
- Prüfmedikation
- Studiendokumentation
- Arzneimittelsicherheit
- Qualitätssicherung

In-House Training

Unsere GCP-Kurse können auf Wunsch auch für die gesamte Prüfgruppe bei Ihnen im Haus durchgeführt werden. Hierfür erstellen wir Ihnen gern ein Angebot.

Wir passen die Kurse Ihren Vorstellungen und Bedürfnissen an. Dabei berücksichtigen unsere Trainer selbstverständlich die Vorkenntnisse Ihrer Studiengruppe und stimmen die Trainingsinhalte individuell auf Ihre Anforderungen ab.

Veranstaltungsort

PAREXEL International GmbH | PAREXEL Academy
Am Bahnhof Westend 15 | 14059 Berlin

Teilnahmekosten

550 € (zzgl. MwSt)

Termine und Anmeldung

Der Kurs findet monatlich statt.
Kurszeit: 8.30-17.30 Uhr

Termine und Anmeldung online
unter www.PAREXEL-Academy.com

Kontakt

Program Management Site Staff Seminars

Telefon: 030-30685.3091

Fax: 030-30685.7016

E-Mail: Academy@PAREXEL.com

PAREXEL[®]
YOUR JOURNEY. OUR MISSION.™

© 2017 PAREXEL International Corporation. All rights reserved.