

## Online **Good Clinical Practice-Schulung für Prüfer** ein Service der GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH

---

Die Richtlinien der Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP) schreiben vor, dass ein Arzt, der als Prüfer in einer klinischen Studie mitarbeitet, die wissenschaftlichen Standards für die Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Studien sowie die einschlägigen nationalen Gesetze kennen und einhalten muss (Kap. 4.1). Die Ethikkommissionen sind bereits seit längerem dazu übergegangen, einen Nachweis dieser Kenntnisse in Form von sog. GCP-Schulungen zu fordern.

Von der Consamed Academy, einem Bildungsanbieter für medizinische Themen, wurde zu diesem Zweck eine Online-Schulung ausgearbeitet.

**GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH ist autorisiert, diese Schulung anzubieten.**

Folgende Schulungen können gebucht werden:

- 1 GCP-Schulung in Deutsch (Kapitel 1 bis 9, deutsch)**
- 2 GCP-Schulung in Englisch (Kapitel 1 bis 9, englisch)**

Jede Schulung ist in 9 Unterrichtskapitel gegliedert. Jedes Kapitel besteht aus Filmen, Folien als eigenständige Lerneinheiten und Fragenblöcken. Auch die Basisliteratur (AMG, ICH-GCP, GCP-V) steht als Lektüre zur Verfügung.

### Themen

- Kapitel 1:** Grundlagen und Phasen der Arzneimittelprüfung am Menschen ; Arzneimittelbegriff; Methodische Grundlagen; Studiendesigns, Biometrie; Interventionelle und Nicht-interventionelle Prüfung
- Kapitel 2:** Ethisch-rechtliche Grundlagen: ICH-GCP - Historie und Rechtsnormen; AMG und GCP Verordnung (16. Novelle); International Conference on Harmonisation: Historie und Topics, Ziele und Guidelines
- Kapitel 3:** Ethisch-rechtliche Grundlagen: Inhalte und Entstehung der Deklaration von Helsinki; Prinzipien von ICH-GCP
- Kapitel 4:** Planung und Vorbereitung von Studien; Prüfzentrum; Genehmigungsverfahren (Ethikkommission, Behörden); Verantwortlichkeiten des Prüfarztes; ICH-GCP Umsetzung
- Kapitel 5:** Gute Dokumentationspraxis; Sorgfaltspflicht; Unerwünschte Ereignisse; Erfassung und Meldung von AE/SAE
- Kapitel 6:** Prüfarztordner, Führung und Inhalte; Essentielle Dokumente vor, während und nach der Prüfung; Anleitung und Überwachung der Prüfgruppe durch den Prüfer; Prüfer und Stellvertreter

- Kapitel 7:** Arzneimittelrisiken; Unerwünschte Ereignisse und Kausalitätszusammenhänge; SAE Meldungen; Pharmakovigilanz in klinischen Prüfungen; Fallbeispiele AE/SAE
- Kapitel 8:** Meldeverpflichtung; Sponsorverantwortung; Sicherheit; Häufige Fehler in klinischen Prüfungen; Qualitätsverbesserung
- Kapitel 9:** Qualitätssicherung in Klinischen Prüfungen; Audits, Ziel Planung und Durchführung; Inspektionen Vor- und Nachbereitung; Checkliste für Prüfer

Die Gesamtdauer der Schulung umfasst ca. 16 Unterrichtseinheiten. Der Teilnehmer wird durch die Module geführt. Alle abgearbeiteten Blöcke werden mit einem Fragenblock abgeschlossen. Die Schulung kann blockweise innerhalb von 3 Monaten durchlaufen werden.

Nach erfolgreicher Beantwortung der Fragemodule (mindestens 70% richtige Antworten) erhalten die Prüfer ein **Zertifikat** der Consamed Academy sowie **bis zu 30 CME-Fortbildungspunkte** der Bayerischen Landesärztekammer.

**Bitte beachten:** Die Zertifizierung bei der BLÄK bedeutet keine Garantie, dass die Online-Schulung von einer Ethikkommission als Qualifikationsnachweis für die Tätigkeit als Prüfer in einer klinischen Studie akzeptiert wird. Die über 50 deutschen Ethikkommissionen haben unterschiedliche Anforderungen an GCP-Schulungen. Zusätzlich nimmt jede Ethikkommission für sich in Anspruch, ihre Anforderungen an der jeweiligen Studie auszurichten.

Das Curriculum "Grundlagenkurs" bzw. "Aufbaukurs" der Bundesärztekammer empfiehlt für die Erstschulung für Prüfer eine Präsenzveranstaltung. Die Online GCP-Schulung eignet sich zur Auffrischung des Qualifikationsnachweises für Prüfer.

**Kosten:** Die Gebühr beträgt **bei Buchung über GKM Gesellschaft für Therapieforschung**

**€ 290,-** zzgl. gesetzliche MwSt. für die GCP-Schulung

Sie wird nach erfolgter Anmeldung und Erhalt der Rechnung fällig.

Zusätzlich wird von der Consamed Academy eine Gebühr von **€ 20,-** zzgl. gesetzlicher MwSt. für das Zertifikat separat in Rechnung gestellt.

**Anmeldung:** Zur Buchung einer Online Schulung benutzen Sie bitte beiliegendes Anmeldeformular. Sie erhalten nach erfolgter Anmeldung von der E-Learning Plattform CampusG Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort per Email zugeschickt. Zur Absolvierung der Schulung stehen Ihnen nach Passwort-Zugang 3 Monate Zeit zur Verfügung.

Bei Fragen kontaktieren Sie uns gerne unter Tel. 089 / 20 91 20 25 oder [s.groll@gkm-therapieforschung.de](mailto:s.groll@gkm-therapieforschung.de)

**Online Good Clinical Practice-Schulung für Prüfer**  
 ein Service der GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH

### Anmeldeformular

Bitte per Fax an 089 / 20 91 20 30 oder per Email an [s.groll@gkm-therapieforschung.de](mailto:s.groll@gkm-therapieforschung.de)

Nachname	
Vorname	
Titel	
E-Mail	
Telefon	
Straße	
PLZ	
Ort	

**Ich bin damit einverstanden, dass GKM Gesellschaft für Therapieforschung meine oben genannten Daten zur Kontaktaufnahme nutzt und an die Consamed Academy bzw. die E-Learning Plattform CampusG weiterleitet. Hiermit buche ich folgende Online-Schulung zum Einzelpreis von € 290,- zzgl. gesetzliche MwSt. plus € 20,- zzgl. gesetzliche MwSt. für das Zertifikat**

(bitte ankreuzen):

- GCP-Schulung deutsch (Modul 1 bis 9, deutsch)  
 GCP-Schulung englisch (Modul 1 bis 9, englisch)

Rechnungsadresse:

- siehe oben  
 andere, und zwar: \_\_\_\_\_  
 ich bin vorsteuerabzugsberechtigt  
 ich bin **n i c h t** vorsteuerabzugsberechtigt

\_\_\_\_\_  
 Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
 Unterschrift

**Bitte beachten:** Die Zertifizierung bei der BLÄK bedeutet keine Garantie, dass die Online-Schulung von einer Ethikkommission als Qualifikationsnachweis für die Tätigkeit als Prüfer in einer klinischen Studie akzeptiert wird. Die über 50 deutschen Ethikkommissionen haben unterschiedliche Anforderungen an GCP-Schulungen. Zusätzlich nimmt jede Ethikkommission für sich in Anspruch, ihre Anforderungen an der jeweiligen Studie auszurichten.