

## **Online Good Clinical Practice-Schulung für Prüfer**

ein Service der GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH

---

Wenn Sie als Sponsor von klinischen Prüfungen die „Online Good Clinical Practice-Schulung für Prüfer“ anbieten wollen, übernimmt GKM Gesellschaft für Therapieforschung für Sie gerne die Organisation und Abwicklung. Senden Sie uns Ihre Kontaktdaten (siehe Seite 3) und wir melden uns umgehend bei Ihnen.

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 Teilnehmer ein **Zertifikat** der „Consamed Academy“ sowie **bis zu 30 CME-Fortbildungspunkte** der Bayerischen Landesärztekammer.

## Online **Good Clinical Practice-Schulung für Prüfer**

ein Service der GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH

---

**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 Prüfung 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" 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.

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.

Ich interessiere mich für die „**Online Good Clinical Practice-Schulung für Prüfer**“ und bin damit einverstanden, dass GKM Gesellschaft für Therapieforschung meine unten genannten Daten zur Kontaktaufnahme nutzt.

Bitte nehmen Sie mit mir Kontakt auf

Nachname	
Vorname	
Titel	
Firma	
E-Mail	
Telefon	

Bitte faxen Sie diese Seite an 089 / 20 91 20 30  
 oder schicken sie per Email an [s.groll@gkm-therapieforschung.de](mailto:s.groll@gkm-therapieforschung.de)