

Evaluierung

Die Kurse werden durch die Teilnehmer evaluiert und durch die Schulungsleitung ausgewertet.

Anmeldung

Auf der Internetseite des CTO Charité (<https://studycenter.charite.de>) finden Sie unter dem Punkt „Schulungen“ die entsprechende Seite des Kurses mit dem Anmeldeformular sowie weitere Informationen zum Kursangebot.

Die Anzahl der Teilnehmer ist auf 50 begrenzt; die Auswahl erfolgt nach der Reihenfolge der Anmeldungen.

Kontakt

Clinical Trial Office der Charité (CTO Charité)
Campus Charité Mitte
Charitéplatz 1
10117 Berlin

Tel.: +49-30-450-553 750

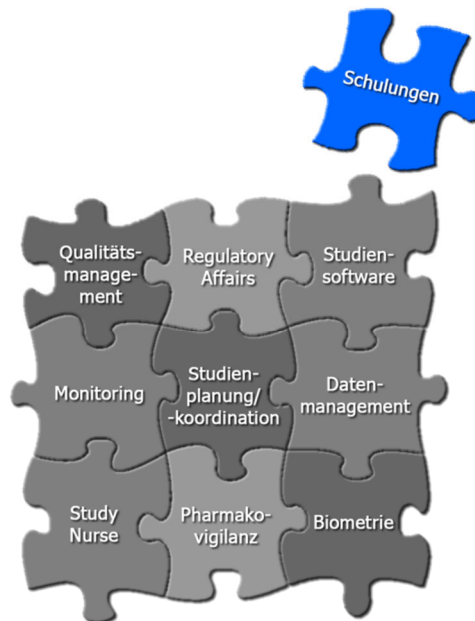
Fax: +49-30-450-553 937

E-Mail: schulung-cto@charite.de

Web: studycenter.charite.de



GCP-Aufbaukurs für Prüfer/Hauptprüfer



Dieser Kurs vermittelt den Teilnehmern die zur verantwortlichen Leitung eines Prüfungsteams zusätzlich erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten nach AMG und EU-Verordnung 536/2014.

Der Prüfer/Hauptprüfer eines Prüfungsteams trägt bei der Durchführung klinischer Prüfungen eine besondere Verantwortung.

Um dieser Verantwortung gerecht zu werden, bietet Ihnen dieser Kurs (nach dem Curriculum der Bundesärztekammer) die nötigen Voraussetzungen, die von den Ethikkommissionen gefordert werden.

Zielgruppe

Der Kurs wendet sich an Prüfer/Hauptprüfer, die ein klinisches Prüfungsteam leiten. Er baut auf den GCP-Grundkurs für Prüfer / Prüfungsteam nach AMG und EU-Verordnung 536/2014 auf.

Referenten

Die Vorträge werden durch erfahrene Dozenten aus dem CSC Charité gehalten.

Kursinhalte

Rechtliche Grundlagen

Besondere Verantwortung des Prüfers

Durchführung der Klinischen Studie

Anforderungen an die Prüfstelle, Ressourcenplanung, Rekrutierung, Sicherheitsgewährleistung, Melde- und Informationspflichten, Studienabschluss

Finanzierung

Kalkulation der Fallpauschale

Qualitätsmanagement

SOP,s, Infrastruktur, CAPA- und PDCA-Prozeß, Studienüberwachung

Zeitraumen

Die Kursdauer beträgt **8 Einheiten** theoretischen Unterrichts.

Abschluss

Es erfolgt eine schriftliche Lernkontrolle mittels Multiple-Choice-Klausur.

Bei erfolgreichem Abschluss wird ein **Zertifikat** ausgestellt.

Zertifizierung

Für die ärztlichen Teilnehmer werden die entsprechenden Fortbildungspunkte bei der Ärztekammer Berlin beantragt.

Der Kurs ist als berufliche Weiterbildung (Bildungszeit) von der Senatsverwaltung für Integration, Arbeit und Soziales Berlin anerkannt.

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr beträgt € 500

Mitarbeiter der Charité und des öffentlichen Dienstes erhalten eine Ermäßigung

Charité—Mitarbeiter: € 300

Öffentliche Einrichtungen: € 350

Wird der Kurs mit dem GCP-Grundkurs für Prüfer/Prüfungsteam zusammen gebucht beträgt die Teilnahmegebühr

für beide Kurse € 600

Charité-Mitarbeiter € 400

Öffentliche Einrichtungen € 450