

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.

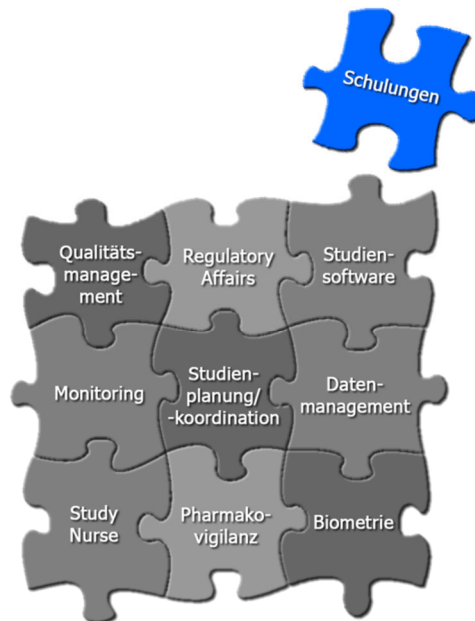
Kontakt

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-Grundkurs für Prüfer/Prüfungsteam



Dieser Kurs vermittelt in komprimierter Form die grundlegenden Kenntnisse für Prüfer und Mitglieder des Prüfungsteams nach AMG und EU-Verordnung 536/2014.

Der Prüfer sorgt - gemeinsam mit seinen Mitgliedern des Prüfungsteams - für die qualifizierte Umsetzung des Prüfplans. Die Kenntnis der gesetzlichen, ethischen und regulatorischen Bestimmungen ist hierfür unabdingbar. So wird auch ein solcher Schulungsnachweis, entsprechend dem Curriculum der Bundesärztekammer, von Ethikkommissionen gefordert.

Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an Ärzte oder andere Prüfer (lt. AMG, z.B. Ernährungswissenschaftler, Psychologen) und sein Prüfungsteam, die eine klinische Prüfung an Ihrem Zentrum durchführen möchten.

Referenten

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

Kursinhalte

Regularien

ICH-GCP, AMG, GCP-Verordnung, EU-Verordnung 536/2014, Nürnberger Kodex, Deklaration von Helsinki, Berufsordnung für Ärzte

Pflichten des Prüfers

Anforderungen an die Prüfstelle, Aufklärung und Einwilligung

Arzneimittelentwicklung und Arzneimittelforschung

Methodik

Prüfplan, Studiendesign, Biometrische Grundlagen, Verblindung, Entblindung

Qualitätsmanagement

Grundlagen, Dokumentation, Monitoring, Audits, Inspektionen, Mängel

Durchführung der klinischen Prüfung

Patienteneinschluß, Prüfarztordner, Essentielle Dokumente, Prüfmedikation, Drug accountability, prüfplankonforme Durchführung, Arzneimittelsicherheit (Umgang und Verfahren bei (S)AEs)

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-Aufbaukurs für Prüfer/Hauptprüfer zusammengebucht beträgt die Teilnahmegebühr für beide Kurse € 600