

## 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

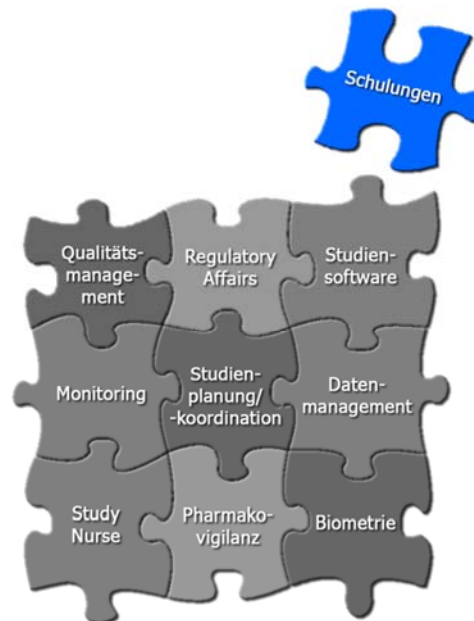
Fax: +49-30-450-553 937

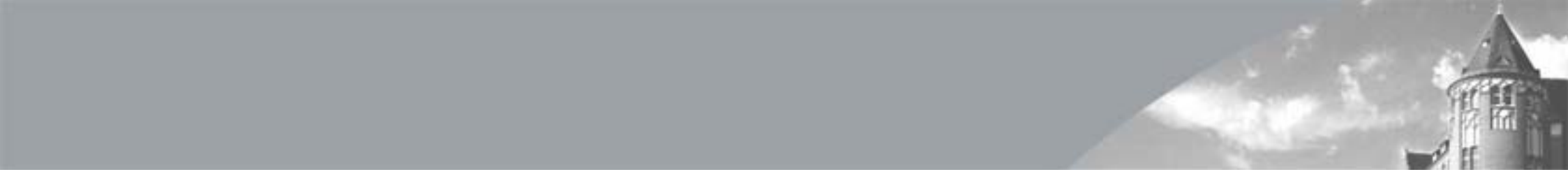
E-Mail: [schulung-cto@charite.de](mailto:schulung-cto@charite.de)

Web: <https://studycenter.charite.de>



## Good Clinical Practice Refresherkurs





**Dieser Kurs festigt bzw. frischt in komprimierter Form die grundlegenden Kenntnisse für Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe nach AMG und EU-Verordnung 536/2014 auf.**

Mit diesem Kompaktkurs möchten wir Prüfern, Studienassistenten und allen anderen Mitarbeitern in klinischen Prüfungen die Möglichkeit bieten, ihre Kenntnisse aufzufrischen und zu vertiefen. Sie und Ihr Studienteam bekommen zudem einen Überblick über die relevanten Neuerungen auf diesem Gebiet. So wird auch ein solcher Schulungsnachweis, entsprechend dem Curriculum der Bundesärztekammer, von Ethikkommissionen gefordert.

### **Zielgruppe**

Der Kurs richtet sich an alle Beteiligten und Interessierten an klinischen Prüfungen.

### **Referenten**

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

### **Kursinhalte**

- Rechtliche Grundlagen
  - ICH-GCP
  - Deklaration von Helsinki
  - AMG
  - GCP-V
  - EU-Verordnung 536/2014
- Pflichten des Prüfers/Studienteams
  - Anzeigepflichten
  - Aufklärung/Einwilligung des Patienten
- Arzneimittelsicherheit
  - AE/SAE/SUSAR
- Qualitätsmanagement

### **Inhouse- Schulung**

Auf Wunsch führen wir diese Schulung auch bei Ihnen durch. Hierfür erstellen wir Ihnen gerne ein Angebot.

### **Zeitraumen**

Die Kursdauer beträgt **5 Unterrichtseinheiten**.

### **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 (Bildungsurlaub) von der Senatsverwaltung für Integration, Arbeit und Soziales Berlin anerkannt.

### **Teilnahmegebühr**

Die Teilnahmegebühr beträgt € 400 (inklusive Kursunterlagen)

Mitarbeiter der Charité und des öffentlichen Dienstes erhalten eine Ermäßigung.

Charité—Mitarbeiter: € 200

Öffentliche Einrichtungen: € 250