

## GCP-Spezialist/-in (Good Clinical Practice)

**Themengebiet** Unternehmensführung und -organisation, Management

**Inhalt/Beschreibung** Unter guter klinischer Praxis (englisch good clinical practice) versteht man international anerkannte Regeln für die Durchführung von klinischen Studien, die nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellt sind. Der Kurs vermittelt anhand des Qualitätsstandards ICH-GCP regulatorisches Wissen sowie praktische Kenntnisse für die Durchführung klinischer Studien.

### Lehrgangsinhalte

**Einführung und Begriffsbestimmungen** (ca. 2 Tage)

Medizinische Grundlagen und Terminologie  
Gesetzliche, regulative und ethische Rahmenbedingungen  
Planung und Organisation von Studien  
Studienformen, Studienmethodik  
Antragstellung bei einer Ethikkommission

**GCP-Begriffsbestimmungen/wichtige GCP-Dokumente** (ca. 3 Tage)

Rechtliche Grundlagen und Regularien in der Klinischen Forschung  
Nationale und internationale Grundlagen des Arzneimittelrechts/ICH-GCP  
Deklaration von Helsinki  
ICH-GCP E6 (R2) Regularien

**Einführung in die Klinische Prüfung** (ca. 4 Tage)

Ressourcenplanung  
Aufgabenverteilung im Team  
Prüfervertrag  
Relevante Unterlagen: Prüfplan, Investigator`s Brochure, Aufklärung, CRF, etc.  
Verantwortlichkeiten (Sponsor, CRO, Monitor, Prüfer)

**Einführung in die Prozesse des Klinischen**

**Datenmanagements** (ca. 3 Tage)

Elektronische Erfassung, Plausibilisierung und Kodierung der Studiendaten

**Medizinische Statistik und Biometrie** (ca. 1 Tag)

Statistische Grundbegriffe  
Datenmanagement  
Datenbankmanagement

**Audits/Inspektionen** (ca. 2 Tage)

Aufklärung der Studienteilnehmer; §40 und 41 AMG  
Dokumentation und Meldung unerwünschter Ereignisse  
Unerwünschte Ereignisse: Definitionen, Meldewege, Meldefristen  
Qualitätsmanagement Klinischer Studien


### Bildungsanbieter




### alfatraining GmbH

Bildungszentrum Schwerin

 [0800 3546500](tel:08003546500)

 0385 555758-19


 [wmv@alfatraining.de](mailto:wmv@alfatraining.de)

 <https://www.alfatraining.de/gefoerderte-weiterbildung/>

### Ansprechpartner

#### alfatraining Bildungsberatung

 [0800 3546500](tel:08003546500)

 [wmv@alfatraining.de](mailto:wmv@alfatraining.de)

 <http://www.alfatraining.de/kontakt/schwerin/>


### anerkanntes Qualitätsmanagementsystem

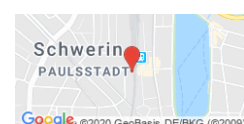
DIN EN ISO 9001, Trägerzulassung nach AZAV

### Veranstaltungsort

#### alfatraining GmbH

Bildungszentrum Schwerin

 Zum Bahnhof 14  
19053 Schwerin  
Deutschland



 [0800 3546500](tel:08003546500)

**Abschluss der klinischen Prüfung** (ca. 2 Tage)

Close Out Visit

Archivierung und Studienabschlussberichte

**Projektarbeit** (ca. 3 Tage)

zur Vertiefung der gelernten Inhalte

Präsentation der Projektergebnisse

**Abschlussprüfung:** Praxisbezogene Projektarbeit und Abschlusspräsentation

**Zertifikat:** alfatraining-Zertifikat

*Änderungen möglich. Die Lehrgangsinhalte werden regelmäßig aktualisiert.*

**Präsenzlehrgänge mit Videotechnik der neuesten Generation**

Der Einsatz von Videokonferenzsystemen gehört zum Lehrgangskonzept von alfatraining. Diese Form von Unterricht trainiert das Arbeiten in einer vernetzten Arbeitsumgebung, wie sie in Industrie und Wirtschaft existiert. In der globalisierten Arbeitswelt arbeiten Firmen heutzutage sowohl firmenintern als auch mit anderen Unternehmen deutschlandweit, europaweit oder weltweit über moderne

Kommunikationstechniken und Netzwerke zusammen. Sie lernen im Unterricht den Umgang und Einsatz dieser modernen Techniken kennen.

**So funktioniert der Unterricht mit Videotechnik:**

Ihre Dozentin oder Ihr Dozent ist mit Live-Schaltung in Fernsehqualität präsent. Es werden Bild, Ton und Bildschirm des Dozenten oder der Dozentin in hoher Qualität auf einen Ihrer zwei Monitore übertragen. Auf dem zweiten Monitor arbeiten Sie selbst. Sie können Ihren Dozenten oder Ihre Dozentin jederzeit ansprechen und ihm/ihr Fragen stellen. Der Dozent/Die Dozentin sieht und hört alle zugeschalteten Teilnehmer und Teilnehmerinnen und kann bei Bedarf jeden Einzelnen unterstützen. Auch können Sie die Kursteilnehmer an anderen alfatraining-Standorten jederzeit sehen und hören und können gemeinsam mit Ihren Kollegen standortübergreifende Projekte realisieren.

**Lernziel**

Vermittelt werden die gesetzlichen, ethischen und administrativen Aspekte, ebenso wie das Fachwissen zu klinischen Studien von der Planung bis zur statistischen Auswertung.

**Angaben zur geschlechterspezifischen Nutzung**

Angebot gleichermaßen für Frauen und Männer geeignet

**Fachliche Zugangsvoraussetzungen**

keine Einschränkungen

**Gesundheitliche Zugangsvoraussetzungen**

keine Einschränkungen

**Technische Zugangsvoraussetzungen**


keine Einschränkungen


**Zeitmuster**


Vollzeit


**Lehr- und Lernform**

Seminar/Präsenzveranstaltung

 Das alfatraining Bildungszentrum Schwerin befindet sich direkt in der Stadtmitte, zwischen dem Marienplatz und dem Kino Capitol. Vom Hauptbahnhof aus erreichen Sie das Bildungszentrum in ca. 5 - 10 Minuten: Entweder mit der Straßenbahnlinien 1 (Richtung: Hegelstraße) oder zu Fuß in (Richtung: Marienplatz).

 0385 555758-19

 wmv@alfatraining.de

 <https://www.alfatraining.de/gefoerderte-weiterbildung/>

**Barrierefreier Zugang**

Ja

<b>Abschlussart</b>	Teilnahmebestätigung/Zertifikat des Anbieters
<b>Nähere Bezeichnung des Abschlusses</b>	alfatraining-Zertifikat
<b>Voraussichtliche Dauer</b>	4 Woche(n)
<b>Termin</b>	Termine auf Anfrage
<b>Bemerkungen zum Termin</b>	Kursstart alle 4 Wochen.
<b>Mindestteilnehmeranzahl</b>	3
<b>Maximale Teilnehmerzahl</b>	25
<b>Teilnahmegebühr</b>	bitte erfragen <i>Hinweis des Datenbankbetreibers: Bitte erfragen Sie beim Anbieter eventuell auftretende Nebenkosten!</i>
<b>Fördermöglichkeiten</b>	Berufsförderungsdienst der Bundeswehr Bildungsgutschein Bildungsschecks für Unternehmen in M-V zur Qualifizierung von Beschäftigten Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben (berufliche Rehabilitation) auf Anfrage
<b>Weitere Informationen im Internet</b>	<a href="#">auf der Internetseite des Bildungsanbieters</a>

Kurs manuell aktualisiert am 06.04.2020