



weiterbildung-mv.de

Die Weiterbildungsdatenbank
für Mecklenburg-Vorpommern



Europäische Fonds EFRE, ESF und ELER
in Mecklenburg-Vorpommern 2014-2020



EUROPÄISCHE UNION
Europäischer Sozialfonds

GCP-Spezialist:in - Good Clinical Practice

Inhalt/Beschreibung

Zielgruppe: Naturwissenschaftler:innen, Mathematiker:innen, Informatiker:innen, Mediziner:innen und Personen aus medizinisch-technischen Berufen.

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

Bildungsanbieter



alfatraining GmbH

Bildungszentrum Rostock

☎ 0800-3456-500

✉ wmv@alfatraining.de

🌐 <https://www.alfatraining.de>

Kontakt

alfatraining Bildungsberatung

☎ 0800 3456500

✉ wmv@alfatraining.de

🌐 <https://www.alfatraining.de/kontakt/rostock/>

anerkanntes Qualitätsmanagementsystem

DIN EN ISO 9001, Trägerzulassung nach AZAV

Veranstaltungsort

alfatraining GmbH

Bildungszentrum Rostock

🏠 Doberaner Straße 110

18057 Rostock

Deutschland



☎ 0800-3456-500

Dokumentation und Meldung unerwünschter Ereignisse
Unerwünschte Ereignisse: Definitionen, Meldewege, Meldefristen
Qualitätsmanagement Klinischer Studien

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

Änderungen möglich. Die Lehrgangsinhalte werden regelmäßig aktualisiert.

Abschlussprüfung: Praxisbezogene Projektarbeit mit Abschlusspräsentation

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.

Wie funktioniert der Unterricht bei alfatraining?

Bei alfatraining findet der Unterricht via alfaview®, einer Videokonferenzsoftware, statt. Die Dozierenden und die Teilnehmenden können sich gegenseitig sehen, hören und miteinander sprechen – live, lippensynchron und in Fernsehqualität! Über den virtuellen Klassenraum alfaview® ist es möglich, dass Sie sowohl mit Dozierenden als auch mit allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern Ihres Kurses sprechen und im Team standortübergreifend gemeinsam an Projekten arbeiten. Zusätzliche separate Online-Besprechungsräume eignen sich zur vertraulichen Kommunikation in Kleingruppen.

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

keine Einschränkungen

Fachliche Zugangsvoraussetzungen

keine Einschränkungen

Gesundheitliche Zugangsvoraussetzungen

keine Einschränkungen

Hinweis des Datenbankbetreibers: Informationen über die Barrierefreiheit erfragen Sie bitte beim Anbieter.

Technische

keine Einschränkungen



Dank der nach AZAV zertifizierten Videotechnik alfaview® können alle unsere Kurse mit dem eigenen Computer – von zuhause aus – besucht werden.
Das alfatraining Bildungszentrum befindet sich im Rostocker Stadtteil Kröpeliner-Tor-Vorstadt (KTV) zwischen Lübecker Straße (B105) und Doberaner Platz. Das Stadtzentrum Kröpeliner Straße ist in ca. 15 Fußminuten erreichbar. Die Straßenbahnhaltestelle Kabutzenhof befindet sich unmittelbar vor dem Gebäude und ist mit den Straßenbahnen der Linie 1, 4 und 5 zu erreichen.



wmv@alfatraining.de



<https://www.alfatraining.de>

Zugangsvoraussetzungen

Zeitmuster	Vollzeit
Lehr- und Lernform	Seminar/Präsenzveranstaltung
Abschlussart	Teilnahmebestätigung / Zertifikat des Anbieters
Nähere Bezeichnung des Abschlusses	alfatraining-Zertifikat
Voraussichtliche Dauer	4 Woche(n)
Termin	Termine auf Anfrage
Bemerkungen zum Termin	Kursstart alle 4 Wochen
Mindestteilnehmeranzahl	3
Maximale Teilnehmerzahl	25
Teilnahmegebühr	Bitte erfragen <i>Hinweis des Datenbankbetreibers: Bitte erfragen Sie beim Anbieter eventuell auftretende Nebenkosten!</i>
Fördermöglichkeiten	Berufsförderung der Bundeswehr Bildungsgutschein (auch für Weiterbildung während Kurzarbeit) Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben (berufliche Rehabilitation) auf Anfrage
Weitere Informationen im Internet	auf der Internetseite des Bildungsanbieters
Themengebiet	Unternehmensführung und -organisation, Management

Kurs aktualisiert am 16.05.2022, Datenbank-ID 00304570