

# INFORMATIONEN

Teilnehmer (min. 8, max. 20)	Kosten*
Mitarbeitende der Privatklinikgruppe Hirslanden	CHF 500
Externe Teilnehmer	CHF 500

\* Kosten inklusive Getränke, Unterlagen als Handout, GCP-Basis-Kurs-Zertifikat

Die Kursdaten für das GCP-Basis-Training finden Sie online unter:  
<https://www.hirslanden.ch/gcp-training>

Bei grossem Interesse wird eine Warteliste erstellt und eventuell können entsprechende Zusatztermine angeboten werden.

## Ort

Klinik Hirslanden  
 Witellikerstrasse 40  
 8032 Zürich

## Konditionen

Mit Ihrer Anmeldung verpflichten Sie sich zur Kursteilnahme. Für kurzfristige Abmeldungen innerhalb von 10 Tagen vor Kursbeginn berechnen wir eine Bearbeitungsgebühr von CHF 100. Kann ein Ersatz gestellt werden, entfällt die Gebühr. Bei unentschuldigtem Fernbleiben werden die gesamten Kursgebühren berechnet.

## Anmeldung und Auskunft

Hirslanden AG  
 CTU Hirslanden  
 Witellikerstrasse 40  
 8032 Zürich  
 T +41 44 387 95 48  
[ClinicalTrialUnit.Hirslanden@hirslanden.ch](mailto:ClinicalTrialUnit.Hirslanden@hirslanden.ch)

## HIRSLANDEN AG

CORPORATE OFFICE  
 BOULEVARD LILIENTHAL 2  
 8152 GLATTPARK



[WWW.HIRSLANDEN.CH](http://WWW.HIRSLANDEN.CH)

## CLINICAL TRIAL UNIT HIRSLANDEN

# GCP-BASIS-TRAINING

FÜR PRÜFÄRZTE, STUDIENLEITER, MONITORE  
 STUDIENKOORDINATOREN UND STUDY NURSES



HIRSLANDEN  
 A MEDICLINIC INTERNATIONAL COMPANY

# GCP-BASIS-TRAINING

Die Clinical Trial Unit (CTU) Hirslanden verfolgt die Vision «We bring innovation to clinical research!» mit dem Ziel, innovative neue Therapien zu finden und bestehende Behandlungskonzepte weiterzuentwickeln. Wir initiieren und führen qualitativ hochstehende klinische Studien durch mit dem Fokus, die Gesundheit der Patienten zu verbessern. Weiterhin sind wir als Academic Hospital am Puls der Zeit und bieten innovatives Training für Studienleiter, Prüfärzte, Studienkoordinatoren oder Study Nurses im Bereich klinischer Forschung an. Hirslanden leistet damit einen wichtigen Beitrag zur Förderung der klinischen Forschung in der Schweiz.

Die schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (Swiss-ethics) haben detaillierte Anforderungen an GCP-Kurse nach internationalen Richtlinien (ICH-GCP [E6]) festgelegt. Die gesetzlichen Rahmenbedingungen erfordern, dass alle Studienleiter bei der Einreichung von Forschungsprojekten eine adäquate, aktuelle GCP-Weiterbildung (Zertifikat) nachweisen. Swissethics empfiehlt zudem entsprechende Nachweise für das weitere Studienpersonal. Auch externe Sponsoren wie z.B. pharmazeutische Unternehmen und Medizinproduktehersteller fordern meistens entsprechende GCP-Trainings von allen Studienteammitgliedern.

Unser GCP-Basis-Training ist von Swissethics, den schweizerischen Ethikkommissionen, für die Forschung am Menschen zertifiziert und wurde von der SwAPP und der SIWF/FMH (erweiterte Fortbildung) akkreditiert (6 Credit Points pro Tag). Spezifische Fragestellungen, die im Rahmen von klinischen Prüfungen auftreten, können gerne mitgebracht und mit uns diskutiert werden. Des Weiteren wollen wir ein Netzwerk mit Forschenden aufbauen und ein Diskussionsforum für die klinische Forschung etablieren.



Prof. Dr. med. Reto Stocker  
Leiter Lehre und Forschung

# GCP-BASIS-TRAINING PROGRAMM

## 1. TAG 9.15 - 16.45 UHR

### Block 1: Einführung und Verantwortung

- Willkommen; Einführung in die Forschung am Menschen
- Referenzdokumente international
- Verantwortung; Schutz der Versuchsteilnehmer
- Aufklärung und Einverständniserklärung

### Block 2: Nutzen und Risiko, Kategorisierung, Pharmacovigilance und Sicherheit

- Referenzdokumente national; klinische Versuche – Nutzen und Risiko
- Kategorisierung klinischer Versuche, Workshop
- Pharmacovigilance und Sicherheit

## 2. TAG 9.15 - 16.45 UHR

### Block 3: QMS, Monitoring und Datenmanagement

- Monitoring, Prüfpräparate, Dokumentation und Data Handling
- Archivierung, Quality of Research Data
- Qualitätsmanagementsystem; Audit; Inspektionen

### Block 4: Studiendesign und Statistik

- Studiendesign, -aufbau und -protokoll
- Fraud and misconduct; conflict of interest
- Einführung in die Statistik klinischer Studien-Wrap-up

## Abschluss: GCP-Basis-Kurs-Zertifikat

