

INFORMATIONEN

| Teilnehmer (min. 8 max. 25) | Kosten* |
|---|----------|
| Mitarbeitende der Privatklinikgruppe Hirslanden | CHF 880 |
| Externe Teilnehmer | CHF 1080 |

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

Die Kursdaten für das GCP Basis Training finden Sie online unter:
www.hirslanden.ch/ctu

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

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

HIRSLANDEN AG
 CORPORATE OFFICE
 BOULEVARD LILIENTHAL 2
 8152 GLATTPARK

T +41 44 387 95 48
CLINICALTRIALUNIT.HIRSLANDEN@HIRSLANDEN.CH

WWW.HIRSLANDEN.CH



CLINICAL TRIAL UNIT HIRSLANDEN

GCP BASIS TRAINING

FÜR PRÜFÄRZTE, STUDIENLEITER, MONITORE
 STUDIENKOORDINATOREN & 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 und SwAPP (Swiss Association of Pharmaceutical Professionals) akkreditiert. 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. Im Herbst 2018 werden wir ausserdem einen GCP Advanced Kurs (Sponsor-Investigator-Level) anbieten.



Dr. rer. nat. Anne Zuse,
Abteilungsleiterin CTU

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