

CLINICAL TRIAL UNIT HIRSLANDEN

# GCP BASIS TRAINING

FÜR PRÜFÄRZTE, STUDIENLEITER, MONITORE  
STUDIENKOORDINATOREN & STUDY NURSES



# 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, Prüffärzte, 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 anerkannt. 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.

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: QMS, Monitoring und Datenmanagement

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

## 2. TAG 9.15 - 16.45 UHR

### Block 3: Nutzen und Risiko, Kategorisierung, Pharmacovigilance und Sicherheit

- Referenzdokumente national; Klinische Versuche - Nutzen und Risiko
- Kategorisierung klinischer Versuche
- Pharmacovigilance und Sicherheit

### Block 4: Studiendesign und Statistik

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

## Abschluss: GCP Zertifikat

# INFORMATIONEN

Teilnehmer (min. 8 max. 25)	Kosten*
Mitarbeitende der Privatklinikgruppe Hirslanden	CHF 980
Externe Teilnehmer	CHF 1080

\* Kosten exkl. MWST, inklusive Getränke, Snacks in den Kaffeepausen, Unterlagen als Handout, GCP Zertifikat

Die Kursdaten für das GCP Basis Training an der Klinik Hirslanden finden Sie online unter: [www.klinikhirslanden.ch/ctu](http://www.klinikhirslanden.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

Clinical Trial Unit (CTU)  
Hirslanden AG  
Klinik Hirslanden  
Witellikerstrasse 40  
CH-8032 Zürich  
T +41 44 387 95 49  
[ClinicalTrialUnit.Hirslanden@hirslanden.ch](mailto:ClinicalTrialUnit.Hirslanden@hirslanden.ch)

## KLINIK HIRSLANDEN

WITELLIKERSTRASSE 40  
CH-8032 ZÜRICH  
T +41 44 387 21 11  
F +41 44 387 22 33  
[KLINIK-HIRSLANDEN@HIRSLANDEN.CH](mailto:KLINIK-HIRSLANDEN@HIRSLANDEN.CH)

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

