



Universität  
Basel

Departement  
Klinische Forschung

Universitätsspital  
Basel

Inkl. Online-Kurs  
«Human Research  
Beyond Clinical Trials:  
Conducting  
HRO Projects»

# Good Clinical Practice (GCP)

Basiskurs | Aufbaukurs | Refresher

WEITERBILDUNG

# Good Clinical Practice (GCP)

GCP ist jene international anerkannte Leitlinie, deren Prinzipien heute als ethischer, wissenschaftlicher und operativer Standard für jede Forschungstätigkeit am Menschen gelten. Die Einhaltung von GCP ist durch die gesetzliche Verankerung der Leitlinie im Schweizerischen Humanforschungsgesetz vorgeschrieben.

## Wer profitiert von GCP Kursen?

Die Schweizerische Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (swissethics) haben spezifische Anforderungen an GCP Kurse erlassen. Alle GCP Kurse des Departements Klinische Forschung (DKF) entsprechen diesen Anforderungen und sind offiziell anerkannt.

Der Nachweis von GCP-Kenntnissen ist für alle Studienleiterinnen und Studienleiter (Principal Investigator) von klinischen Versuchen obligatorisch. Swissethics empfiehlt zudem allen weiteren Mitgliedern eines Studienteams (z.B. Prüfärzten bzw. Investigators, Study Nurses, Studienkoordinatoren, Monitoren) einen GCP Basiskurs zu besuchen. Auch die meisten externen Sponsoren (Pharmaindustrie) fordern einen solchen Nachweis von ärztlichen und nicht-ärztlichen Studienmitarbeitenden ein.

# Blended Learning

Diese didaktische Methodik kombiniert die Vorteile von Präsenztraining und Online-Schulung und zielt darauf ab, den Lernprozess effizient und für die Teilnehmenden abwechslungsreich zu gestalten.

In den Präsenztrainings können Sie spezifische Fragen an die Fachexpertinnen und Fachexperten richten und lokale Gegebenheiten klären. Durch den Austausch mit anderen forschungsaktiven Kolleginnen und Kollegen haben Sie die Möglichkeit Ihr Wissen zu vertiefen.

Die Online-Schulungen werden von Ihnen individuell und selbstständig absolviert. Sie können frei wählen wie, wo und in welchem Tempo Sie die Inhalte erarbeiten möchten. Nach jeder Lernsequenz können Sie Ihr neues Wissen testen. Am Ende wird der gesamte Inhalt des Kurses mittels Abschluss-Quiz überprüft.

# GCP Basiskurs

## Inhalt

Der Basiskurs vermittelt – basierend auf den Prinzipien der Good Clinical Practice (GCP) – die wichtigsten Grundlagen für die patientenorientierte Forschung.

Der 3-teilige Kurs beinhaltet eine Einführung zu ethischen Aspekten der klinischen Forschung sowie eine vertiefte Auseinandersetzung mit verschiedenen GCP-Themen unter Berücksichtigung der gesetzlichen und behördlichen Rahmenbedingungen.

## Zielpublikum

Obligatorisch ist dieser Kurs für Studienleiterinnen und Studienleiter (Principal Investigator) von klinischen Versuchen. Des Weiteren empfiehlt swissethics diesen Kurs allen Mitarbeitenden in der patientenorientierten Forschung (z.B. Prüfärztinnen und Prüfärzte, Study Nurses, Study Managers, Studienkoordinatoren, Monitore). Der Kurs ist offen für alle, die sich für klinische Forschung interessieren.

Kurssprache: **Deutsch**

Nach erfolgreichem Abschluss aller 3 Kursteile und des Abschluss-Quiz erhalten Sie das von swissethics anerkannte **Zertifikat «Investigator»**.

## Struktur

### Teil 1: «Forschungsethik» – Online-Schulung (ca. 2 h)

- Schutz der Forschungsteilnehmenden
- Prinzipien und Verantwortlichkeiten
- Rahmenbedingungen der Forschung am Menschen

### Teil 2: «GCP in der Praxis» – Präsenztraining (1 Tag)

- Patienteninformation und Einverständniserklärung
- Zusammenarbeit zwischen Investigator und Ethikkommission
- Qualität der Studiendaten und Monitoring
- Umgang mit Studienmedikation und unerwünschten Ereignissen

### Teil 3: «GCP Grundkenntnisse» – Online-Schulung (ca. 4 h)

- ICH-GCP Guideline im Detail
- Inhalte eines Studienprotokolls
- Studiendurchführung und -dokumentation
- Methodik und Statistik

# GCP Aufbaukurs

## Inhalt

Der Aufbaukurs behandelt die spezifischen Themen zur Rolle des Sponsor-Investigators in sogenannten Investigator-Initiated Trials (IITs).

Dieser Kurs vermittelt detaillierte Kenntnisse über die Aspekte der methodischen Studienplanung und behandelt die ethischen, regulatorischen und organisatorischen Herausforderungen bei der praktischen Durchführung eines eigenen Forschungsprojekts.

## Zielpublikum

Obligatorisch ist dieser Kurs für Studienleiterinnen und Studienleiter mit Sponsor-Verantwortung (Sponsor-Investigator). Des Weiteren ist dieser Kurs empfehlenswert für alle Mitarbeitenden (z.B. Prüfärztinnen und Prüfärzte, Study Nurses, Study Managers, Studienkoordinatoren, Monitore) in klinischen Studien.

Dieser Kurs setzt **ausgewiesene Vorkenntnisse** (GCP Basiskurs oder äquivalente Qualifikation) voraus.

Kurssprache: **Deutsch**

Nach erfolgreichem Abschluss der beiden Kursteile und des Abschluss-Quiz erhalten Sie das von swissethics anerkannte **Zertifikat «Sponsor-Investigator»**.

## Struktur

### Teil 1: «Sponsor-Verantwortlichkeiten» – Präsenztraining (½ Tag)

- Rolle des Sponsor-Investigators
- Erarbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen inkl. methodischer und statistischer Überlegungen
- Machbarkeitsabschätzung geplanter Projekte

### Teil 2: «Sponsor-Verantwortlichkeiten» – Online-Schulung (ca. 2 ½ h)

- Einreichungs- und Meldeverfahren bei Swissmedic und Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Qualität und Herstellung von Studienmedikation
- Besonderheiten bestimmter Studientypen unter Humanforschungsverordnung (HFV), Verordnung für klinische Versuche (KlinV) und mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

# GCP Refresher

## Content

This online course aims to maintain GCP related knowledge after initial training in research ethics and GCP has been completed. This course is recognised by swissethics and recommended for all personnel in human research.

The course is an online training, which gives the participants a high degree of flexibility. The newly acquired knowledge can be tested independently in the final quiz.

This course is regarded as a supplement to swissethics recognised GCP courses in order to refresh knowledge on GCP. It is recognised by swissethics and meets their requirements for GCP Refresher courses.

## Target audience

People working in clinical research (investigators, sponsor-investigators, study nurses, study coordinators, clinical research associates, study physicians, assistant physicians, etc.) who have completed a GCP course in the past and would like to refresh their knowledge in research ethics and GCP.

Course language: **English**

## Structure

### «Update on Research Ethics and GCP» – online course (approx. 3½ h)

- «Basic principles of human research»: Description of the different types of human research including the applicable law and regulations in Switzerland
- «Planning and preparation of studies in human research»: Determination of study feasibility, description of roles and responsibilities, knowledge of essential study documents
- «Execution of clinical trials and human research projects». Knowledge of how to conduct a clinical trial including informed consent process, safety management and drug accountability
- «Update and new developments in research involving humans»: Recent updates and cutting-edge topics in human research e.g. implications of the European Medical Device Regulation (MDR)

# Human Research Beyond Clinical Trials: Conducting HRO Projects

## Content

This online course covers regulatory requirements and practical aspects of conducting human research projects that are not considered a clinical trial. These types of projects make up the majority of human research conducted in Switzerland. They are based on the collection or reuse of health-related personal data and/or biological material from participants and regulated in the so-called Human Research Ordinance (HRO).

This course consists of four online training modules which gives the participants a high degree of flexibility. At the end of each module, acquired competencies will

be checked by an online quiz. Upon successful completion, training certificates can be issued electronically.

## Target Audience

People working in clinical research (investigators, sponsor-investigators, study nurses, study coordinators, clinical research associates, study physicians, assistant physicians, etc.) who are planning or working on a human research project that might fall under the Human Research Ordinance (HRO).

Course language: **English**

## Structure

### «Human Research Beyond Clinical Trials: Conducting HRO Projects» – online course (approx. 3 h)

- «Key aspects of HRO projects»: Types of HRO projects and their categorisation, responsibilities, informed consent, handling of data and samples, authorisation and reporting
- «HRO projects based on the collection of biological samples and health-related data»: Details on HRO projects with persons
- «HRO projects involving further use of existing samples and data»: Details on HRO projects without persons
- «Further aspects when conducting HRO projects»: Project setup and quality, project completion

# Kurskosten

Kurs	Reguläre Kursgebühr	Für Mitglieder von DKF Forschungsgruppen*
GCP Basiskurs*	CHF 700	*kostenfrei
GCP Aufbaukurs*	CHF 400	*kostenfrei
GCP Refresher	CHF 300	
Human Research Beyond Clinical Trials*	CHF 200	*kostenfrei

\* Das Department Klinische Forschung (DKF) bietet Weiterbildungsstipendien für:

1. Mitglieder von registrierten DKF-Forschungsgruppen an, die deshalb gratis am Kurs teilnehmen dürfen. Bitte beachten Sie hierbei, dass Fortbildungsstipendien nur für Mitglieder von DKF-Forschungsgruppen angeboten werden können, die am lokalen Studienzentrum des Gruppenleiters tätig sind.
2. Medizin-Studierende (BSc, MSc und Dr. med. Humanmedizin) sowie PhD-Studierende (Fachrichtungen Biomedical Engineering, Biomedical Ethics, Clinical Research, Nursing Science, Sport Science, Epidemiology & Public Health, Medicines Development, Insurance Medicine) an der Medizinischen Fakultät der Universität Basel dürfen gratis am Kurs teilnehmen (limitierte Plätze).

## Registrierung

Detaillierte Informationen zu Anmeldung und aktuellen Kursdaten für alle GCP Kurse und die Schulung «Human Research Beyond Clinical Trials: Conducting HRO Projects» finden Sie auf unserer Webseite [dkf.unibas.ch/de/aus-weiterbildung](http://dkf.unibas.ch/de/aus-weiterbildung).





**Educating  
Talents**  
since 1460.

Universität Basel  
Departement Klinische Forschung  
c/o Universitätsspital Basel  
Spitalstrasse 8 - 12  
CH-4031 Basel

[dkf.unibas.ch](http://dkf.unibas.ch)