

Registrierung

Detaillierte Informationen zu Anmeldung, aktuellen Kursdaten und weiteren Schulungsangeboten finden Sie auf unserer Webseite dkf.unibas.ch/ausundweiterbildung.

Educating Talents since 1460.

Universität Basel
Departement Klinische Forschung
c/o Universitätsspital Basel
Schanzenstrasse 55
CH-4031 Basel

dkf.unibas.ch



Good Clinical Practice (GCP) Basis- und Aufbaukurs

Ein Schulungsangebot der Clinical Trial Unit (CTU) Basel

ADVANCED STUDIES

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 Ethikkommissionen der Schweiz (swissethics) haben spezifische Anforderungen an GCP-Kurse erlassen. Alle GCP-Kurse der CTU Basel entsprechen diesen Anforderungen und sind von swissethics anerkannt.

Der Nachweis von GCP-Kenntnissen ist für alle 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 (Pha-

maindustrie) fordern einen solchen Nachweis von ärztlichen und nicht-ärztlichen Studienmitarbeitenden ein.

GCP-Training durch integriertes Lernen

Integriertes Lernen 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 Ihre spezifischen Fragen an die Fachexperten stellen und lokale Gegebenheiten klären. Durch den Austausch mit anderen forschungsaktiven 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. Zum Abschluss wird der gesamte Inhalt des Kurses mittels elektronischem 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 Studienleiter (Principal Investigator) von klinischen Versuchen. Des Weiteren empfiehlt swissethics diesen Kurs allen Mitarbeitenden in der patientenorientierten Forschung (z.B. Prüfärzte, Study Nurses, Study Managers, Studienkoordinatoren, Monitore). Der Kurs ist offen für alle, die sich für klinische Forschung interessieren.

Kursstruktur

Der Kurs besteht aus einer Kombination von Online-Schulungen und Präsenztraining. Die Online-Schulungen ermöglichen hohe Flexibilität sowie die Überprüfung des Gelernten. Das eintägige Präsenztraining bietet die Möglichkeit für persönliche Interaktionen mit Fachexperten und die Vernetzung mit anderen forschungsaktiven Kollegen.

Kursgebühr

CHF 700

Die Kursgebühr schliesst sämtliche Kursunterlagen in elektronischer Form und Zwischenverpflegungen während des Präsenztrainings ein.

Das Departement Klinische Forschung der Universität Basel übernimmt die Kurskosten für **Mitglieder von registrierten klinischen Forschungsgruppen sowie für Medizinstudierende der Universität Basel**. Für sie ist somit die Kursteilnahme **kostenlos**.

Teil 1 | ca. 2 Std.

«Forschungsethik» – Online-Schulung

Hauptthemen:

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

Teil 2 | 1 Tag

«GCP in der Praxis» – Präsenztraining

Hauptthemen:

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

Teil 3 | ca. 4 Std.

«GCP-Grundkenntnisse» – Online-Schulung

Hauptthemen:

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

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

GCP-Aufbaukurs

Inhalt

Der Aufbaukurs behandelt die spezifischen Themen zur Rolle des Sponsor-Investigator 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 Studienleiter (Principal Investigator) mit Sponsor-Verantwortung. Des Weiteren ist dieser Kurs empfehlenswert für alle Mitarbeitenden (z.B. Prüfärzte, Study Nurses, Study Managers, Studienkoordinatoren, Monitore) in klinischen Studien.

Kursstruktur

Der Kurs besteht aus einer Kombination von Online-Schulungen und Präsenztraining. Die Online-Schulung ermöglicht hohe Flexibilität sowie die Überprüfung des Gelernten. Das halbtägige Präsenztraining bietet die Möglichkeit für persönliche Interaktionen mit Fachexperten und die Vernetzung mit anderen forschungsaktiven Kollegen.

Kursgebühr

CHF 400

Die Kursgebühr schliesst sämtliche Kursunterlagen in elektronischer Form und Zwischenverpflegungen während des Präsenztrainings ein.

Das Departement Klinische Forschung der Universität Basel übernimmt die Kurskosten für **Mitglieder von registrierten klinischen Forschungsgruppen sowie für Medizinstudierende der Universität Basel**. Für sie ist somit die Kursteilnahme **kostenlos**.

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

Teil 1 | 1/2 Tag

«Sponsor-Verantwortlichkeiten» – Präsenztraining

Hauptthemen:

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

Teil 2 | ca. 2 Std.

«Sponsor-Verantwortlichkeiten» – Online-Schulung

Hauptthemen:

- 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

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