alfatraining Beratung
beratung@alfatraining.de
0800 3456-500
Mo. - Fr. von 8 bis 17 Uhr kostenfrei aus allen Netzen.

Kursstart alle 4 Wochen

GCP – Good Clinical Practice

Unter „Good Clinical Practice" versteht man international anerkannte Regeln für die Durchführung von klinischen Studien. Der Kurs vermittelt anhand des Qualitätsstandards ICH-GCP regulatorisches Wissen, praktische Kenntnisse und Grundlagen Künstlicher Intelligenz (KI) in diesem Bereich.

Abschlussart
Zertifikat „GCP – Good Clinical Practice"

Abschlussprüfung
Praxisbezogene Projektarbeit mit Abschlusspräsentation

Dauer
4 Wochen

Unterrichtszeiten
Montag bis Freitag von 08:30 bis 15:35 Uhr
(in Wochen mit Feiertagen von 8:30 bis 17:10 Uhr)

Nächste Kursstarts
27.05.2024
24.06.2024
22.07.2024

LEHRGANGSZIEL

Du beherrschst die gesetzlichen, ethischen und administrativen Aspekte von GCP ebenso wie das Fachwissen zu klinischen Studien von der Planung bis zur statistischen Auswertung.

ZIELGRUPPE

Naturwissenschaftler:innen, Mathematiker:innen, Informatiker:innen, Mediziner:innen und Personen aus medizinisch-technischen Berufen.

BERUFSAUSSICHTEN

Zur Gewährleistung einer hohen Qualität in klinischen Studien sind fachgerechte Kenntnisse und die durchgehende Einhaltung von vorgegebenen Standards erforderlich. Mit diesen neu erworbenen Kompetenzen bist du in der pharmazeutischen Industrie oder bei einem Auftragsforschungsinstitut sehr gefragt.

LEHRGANGSINHALTE

Einführung und Begriffsbestimmungen (ca. 2 Tage)
Medizinische Grundlagen und Terminologie
Gesetzliche, regulative und ethische Rahmenbedingungen
Planung und Organisation von Studien
Studienformen, Studienmethodik
Antragstellung bei einer Ethikkommission

GCP-Begriffsbestimmungen/wichtige GCP-Dokumente (ca. 3 Tage)
Rechtliche Grundlagen und Regularien in der Klinischen Forschung
Nationale und internationale Grundlagen des Arzneimittelrechts/ICH-GCP
Deklaration von Helsinki
ICH-GCP E6 (R2) Regularien

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess
Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld
Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

Einführung in die Klinische Prüfung (ca. 4 Tage)
Ressourcenplanung
Aufgabenverteilung im Team
Prüfervertrag
Relevante Unterlagen: Prüfplan, Investigator`s Brochure, Aufklärung, CRF, etc.
Verantwortlichkeiten (Sponsor:in, CRO, Monitor, Prüfer:in)

Einführung in die Prozesse des klinischen Datenmanagements (ca. 3 Tage)
Elektronische Erfassung, Plausibilisierung und Kodierung der Studiendaten

Medizinische Statistik und Biometrie (ca. 1 Tag)
Statistische Grundbegriffe
Datenmanagement
Datenbankmanagement

Audits/Inspektionen (ca. 2 Tage)
Aufklärung der Studienteilnehmer:innen; §40 und 41 AMG
Dokumentation und Meldung unerwünschter Ereignisse
Unerwünschte Ereignisse: Definitionen, Meldewege, Meldefristen
Qualitätsmanagement Klinischer Studien

Abschluss der klinischen Prüfung (ca. 2 Tage)
Close Out Visit
Archivierung und Studienabschlussberichte

Projektarbeit (ca. 3 Tage)
Zur Vertiefung der gelernten Inhalte
Präsentation der Projektergebnisse

UNTERRICHTSKONZEPT

Didaktisches Konzept
Deine Dozierenden sind sowohl fachlich als auch didaktisch hoch qualifiziert und werden dich vom ersten bis zum letzten Tag unterrichten (kein Selbstlernsystem).

Du lernst in effektiven Kleingruppen. Die Kurse bestehen in der Regel aus 6 bis 25 Teilnehmenden. Der allgemeine Unterricht wird in allen Kursmodulen durch zahlreiche praxisbezogene Übungen ergänzt. Die Übungsphase ist ein wichtiger Bestandteil des Unterrichts, denn in dieser Zeit verarbeitest du das neu Erlernte und erlangst Sicherheit und Routine in der Anwendung. Im letzten Abschnitt des Lehrgangs findet eine Projektarbeit, eine Fallstudie oder eine Abschlussprüfung statt.

Virtueller Klassenraum alfaview®

Der Unterricht findet über die moderne Videotechnik alfaview® statt - entweder bequem von zu Hause oder bei uns im Bildungszentrum. Über alfaview® kann sich der gesamte Kurs face-to-face sehen, in lippensynchroner Sprachqualität miteinander kommunizieren und an gemeinsamen Projekten arbeiten. Du kannst selbstverständlich auch deine zugeschalteten Trainer:innen jederzeit live sehen, mit diesen sprechen und du wirst während der gesamten Kursdauer von deinen Dozierenden in Echtzeit unterrichtet. Der Unterricht ist kein E-Learning, sondern echter Live-Präsenzunterricht über Videotechnik.

FÖRDERMÖGLICHKEITEN

Die Lehrgänge bei alfatraining werden von der Agentur für Arbeit gefördert und sind nach der Zulassungsverordnung AZAV zertifiziert. Bei der Einreichung eines Bildungsgutscheines oder eines Aktivierungs- und Vermittlungsgutscheines werden in der Regel die gesamten Lehrgangskosten von deiner Förderstelle übernommen.
Eine Förderung ist auch über den Europäischen Sozialfonds (ESF), die Deutsche Rentenversicherung (DRV) oder über regionale Förderprogramme möglich. Als Zeitsoldat:in besteht die Möglichkeit, Weiterbildungen über den Berufsförderungsdienst (BFD) zu besuchen. Auch Firmen können ihre Mitarbeiter:innen über eine Förderung der Agentur für Arbeit (Qualifizierungschancengesetz) qualifizieren lassen.

ⓘ Änderungen möglich. Die Lehrgangsinhalte werden regelmäßig aktualisiert. Die aktuellen Lehrgangsinhalte findest Du immer unter www.alfatraining.de.