

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

am 2. April 2011 veranstaltet das Clinical Research Center Salzburg den Kurs

## **GCP- Good Clinical Practice – Grundkurs klinische Studien**

Der Kurs bietet interessierten ÄrztInnen und anderen Fachkräften im medizinischen Bereich einen Einstieg in die Thematik der klinischen Forschung.

Mit Vorträgen und praktischen Übungen zu folgenden Themen werden Grundlagen vermittelt, die für die Durchführung akademischer und Industrie-gesponserter klinischer Studien benötigt werden:

### **Einführung in die Thematik: 2 Stunden**

- Warum klinische Studien? Warum GCP-ICH?
- Arten und Phasen klinischer Prüfungen
- Begriffsbestimmungen
- ICH, EU-Normen
- Grundsätze der Guten Klinischen Praxis (GCP)

### **Ethik und Recht: 2 Stunden**

- Gesetzliche Bestimmungen und das Clinical Trial Agreement
- Arbeitsweise von Ethikkommissionen
- Aufgaben des Prüfers und des Sponsors aus ethischer und rechtlicher Sicht
- Informed Consent

### **Praktische Abwicklung einer klinischen Studie: 4 Stunden**

- Ablauf einer industriegesponserten Studie
- Führen von Studiendokumenten
- Prinzipien und Durchführung der Qualitätssicherung (SOPs, Monitoring, Auditing)
- Beantragung und Genehmigung einer akademischen Eigenstudie
- Organisationsmodelle für die Abwicklung akademischer Eigenstudien
- Was macht ein gutes Studienzentrum aus? (Industrie- und akademische Perspektive)

**Termin: Samstag, 2. April 2011, ganztägig**

### Rahmen:

- Sie erhalten vorbereitende Kursunterlagen (Preread)
- Vortrags- und Übungsunterlagen
- Catering (2 Kaffeepausen, Mittagessen)
- Teilnahmebestätigung
- DFP-Punkte

### Teilnahmegebühr: 450 Euro

Die Kursinhalte sind komplementär zum Lehrgang „Klinische Studien“ der PMU, in welchem weiterführende wissenschaftliche und statistische Kenntnisse vermittelt werden (3 Module in 6 Monaten, nähere Informationen siehe <http://www.pmu.ac.at/de/618.htm>).

### Anmeldung und weitere Informationen:

Clinical Research Center Salzburg  
+43 (0)662/442002-1256  
oder [m.bamberger@crs.at](mailto:m.bamberger@crs.at)