

# Anmeldebogen GCP-Kurse

Gültigkeitsbereich	Stand	Anmeldung
GCP-Kurse	15.07.2019	

Modul	Termine 2020			
	1. Quartal	2. Quartal	3. Quartal	4. Quartal
Basismodul (Modul 1) 150 € intern/ 400 € extern	13. Januar <input type="checkbox"/>	23. Juni <input type="checkbox"/>		14. Oktober <input type="checkbox"/>
Aufbau AMG (Modul 2) 250 € intern/ 480 € extern	14. Januar <input type="checkbox"/>	24. Juni <input type="checkbox"/>		15. Oktober <input type="checkbox"/>
Aufbau MPG (Modul 3) 250 € intern/ 480 € extern		21. April <input type="checkbox"/>		21. Oktober <input type="checkbox"/>
GCP Refresher 50 € intern/ 220 € extern	11. März <input type="checkbox"/>		08. Juli <input type="checkbox"/>	10. November <input type="checkbox"/>

## Angaben zum Teilnehmer

Name, Vorname, Titel .....

Klinik / Institut, Abteilung .....

Telefon .....

E-Mail .....

Datum & Unterschrift .....

## Einverständnis Vorgesetzter

Ich unterstütze die Weiterbildung der/des mit diesem Formular angemeldeten Mitarbeiter/in und erteile eine Freistellung für die Teilnahme. Der Kostendeckungsbeitrag wird von der Kostenstelle ..... übernommen.

Bei externen Teilnehmern bitte Angabe einer Rechnungsanschrift:

Fa./ Name: ..... Str./ Nr. .... PLZ/ Ort:.....

Das CTC-A ist berechtigt, den entsprechenden Betrag von der oben genannten Kostenstelle als Leistungsverrechnung umzubuchen, auch dann wenn die Fortbildung nicht absolviert wird (unabhängig vom Grund wie z.B. Nachtdienst, OP, kurzfristige Kongressteilnahme, Krankheit).

Bei einer zu geringen Teilnehmerzahl behält sich das CTC-A vor, den Kurs rechtzeitig abzusagen.

Stempel & Unterschrift  
Vorgesetzter

.....

**Das unterzeichnete Formular muss postalisch, per E-Mail oder per Fax eingesendet werden an:**

Uniklinik RWTH Aachen, CTC-A, Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen; Tel.: 0241 80 80092; Fax: 0241 80 33 80092;  
E-Mail: [CTC-A-Sekretariat@ukaachen.de](mailto:CTC-A-Sekretariat@ukaachen.de)



Gültigkeitsbereich	Stand	Reglement
GCP-Kurse	15.07.2019	

## 1. Voraussetzungen zur Teilnahme

An den GCP-Kursen des Center for Translational & Clinical Research (CTC-A) kann jede Person teilnehmen, soweit die Zugangsvoraussetzungen erfüllt sind.

### Modul 1 – Basiskurs:

Dieser Grundkurs richtet sich gezielt an Prüfer oder Studienpersonal, das in klinischen Studien der Phasen II - IV tätig werden möchte und bisher keine oder nur wenig Studien-Erfahrung besitzt.

Ziel des Kurses ist es zunächst, das ethische und rechtliche Grundlagenwissen für die Durchführung von klinischen Studien zu vermitteln. Darauf aufbauend werden praxisrelevante Aspekte der Planung, Organisation, praktischen Umsetzung und Auswertung einer klinischen Prüfung inkl. notwendiger Qualitätssicherungsmaßnahmen durch erfahrene Dozenten vermittelt.

Für den Basiskurs erhält jeder Teilnehmer eine Teilnahmebestätigung, um jedoch ein Prüfartzertifikat zu erhalten, benötigt man ein Aufbaumodul (Modul 2 oder 3).

### Modul 2 – Aufbau AMG:

Der Kurs baut auf Modul 1 – Basiskurs auf und vermittelt Kenntnisse über Regularien und spezifische Abläufe bei Arzneimittel-Studien. Nach erfolgreicher Teilnahme der beschriebenen Module erhalten Sie das „GCP – Zertifikat für Prüfer AMG-Studien“

### Modul 3 – Aufbau MPG:

Der Kurs baut auf Modul 1 – Basiskurs auf und vermittelt Kenntnisse über Regularien und spezifische Abläufe bei Medizinprodukte-Studien. Nach erfolgreicher Teilnahme der beschriebenen Module erhalten Sie das „GCP – Zertifikat für Prüfer MPG-Studien“

### Modul 4 – Prüfleiterkurs:

In Verbindung mit Modul 1 – Basiskurs und Modul 2 – Aufbau AMG oder Modul 3 – Aufbau MPG erhalten Sie nach erfolgreicher Teilnahme der Module das „GCP – Zertifikat für Prüfleiter“

### Refresher-Kurs (halbtags):

Dieser Kurs ist ein Auffrischkurs für Prüfer und Studienpersonal, deren letzte GCP-Schulung 2-3 Jahre zurück liegt. Wichtige Themen der Umsetzung klinischer Studien werden aufgefrischt bzw. vertieft.

Sollte die letzte GCP-Fortbildung länger als 3 Jahr zurück liegen, ist die Teilnahme am Prüfartzkurs (Basis und Aufbaumodul) erforderlich.

## 2. Anmeldung

Die Anmeldung hat schriftlich, per E-Mail oder per Fax mit dem Anmeldeformular zu erfolgen. Mit der Übersendung des Anmeldeformulars werden die geltenden Bedingungen des CTC-A anerkannt. Die Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs bearbeitet. Die Anmeldung wird schnellstmöglich bestätigt. Mit der Bestätigung der Anmeldung gilt der Vertrag als zustande gekommen.

## 3. Änderungsvorbehalte

Das CTC-A behält sich inhaltliche und organisatorische Änderungen im Kursprogramm und sonstiger Bedingungen vor. Für die Module vorgesehene Referenten können im Bedarfsfall durch andere qualifizierte Referenten ersetzt werden.

## 4. Zweck der Abschlussprüfung

Der Teilnehmer weist mit Bestehen der Abschlussprüfung nach, dass er über das im jeweiligen Modul vermittelte Wissen verfügt und die erworbenen Kenntnisse anwenden kann. Die Prüfung ist Teil eines jeden Moduls. Nach bestandener Prüfung erhält der Teilnehmer ein Zertifikat gemäß den unter Punkt 1 beschrieben Teilnahmebedingungen.

## 5. Zulassung zur Abschlussprüfung

Über die Zulassung zur Abschlussprüfung entscheidet die Kursleitung.

## 6. Korrektur und Bewertung

Die Auswertung der Prüfung erfolgt durch Personal des CTC-A. Die Kursleitung legt den Bewertungsschlüssel in Form eines Punktesystems für die Prüfung fest. Spätestens 4 Wochen nach der Prüfung wird dem Teilnehmer das Ergebnis/Zertifikat übersendet.