

Anmeldebogen GCP-Kurse

Gültigkeitsbereich

Stand

Anmeldung

GCP-Kurse

14.11.2022

Modul	Termine 2023			
	1. Quartal	2. Quartal	3. Quartal	4. Quartal
Grundlagenkurs AMG (Modul 1) 150 € intern/ 400 € extern	08. Feb. <input type="checkbox"/>	3. Mai <input type="checkbox"/>	6. September <input type="checkbox"/>	29. November <input type="checkbox"/>
Aufbaukurs AMG (Modul 2) 250 € intern/ 480 € extern	09. Feb. <input type="checkbox"/>	4. Mai <input type="checkbox"/>	7. September <input type="checkbox"/>	30. November <input type="checkbox"/>
Ergänzungskurs MDR (Modul 3) 250 € intern/ 480 € extern	02. März <input type="checkbox"/>		14. September <input type="checkbox"/>	
GCP Refresher 50 € intern/ 220 € extern	09. März <input type="checkbox"/>	11. Mai <input type="checkbox"/>	21. September <input type="checkbox"/>	07. Dezember <input type="checkbox"/>

Angaben zum Teilnehmer (bitte komplett ausfüllen)

Herr/Frau, Titel (auch für Zertifikat)

Name, Vorname

Klinik / Institut, Abteilung

Telefon

E-Mail

Fortbildungsnummer
(zwecks Punktemeldung an die Ärztekammer)

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 bitte per E-Mail oder postalisch einsenden an:

Uniklinik RWTH Aachen, CTC-A, Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen; Tel.: 0241 80 80092
E-Mail: CTC-A-Sekretariat@ukaachen.de

Gültigkeitsbereich	Stand	Reglement
GCP-Kurse	14.11.2022	

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. Die Kursinhalte entsprechen den Curricula der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland.

Modul 1 – Grundlagenkurs AMG/CTR (ganztägig, 09:00-16:00 Uhr, 8 UE):

Dieser Grundkurs richtet sich gezielt an Prüfer und nicht-ärztliches Studienpersonal, das in klinischen Studien 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.

Modul 2 – Aufbaukurs AMG/CTR (ganztägig, 09:00-16:00 Uhr, 8 UE):

Der Kurs baut auf dem Modul 1 „Grundlagenkurs“ auf und vermittelt Kenntnisse über Regularien und spezifische Abläufe bei Arzneimittel-Studien. Ziel des Kurses ist es, Prüfer/Stellvertreter nach AMG bzw. Hauptprüfer nach VO (EU) Nr. 536/2014 in die Lage zu versetzen, eine Prüfgruppe zu leiten und sicherzustellen, dass die klinische Prüfung in seiner Prüfgruppe/Prüfstelle nach den Anforderungen an die Gute Klinische Praxis durchgeführt wird.

Modul 3 – Ergänzungskurs MDR/MPDG (ganztägig, 09:00-16:00 Uhr, 8 UE):

Dieser Kurs geht unter Berücksichtigung der aktuellen medizinproduktrechtlichen Vorschriften auf die speziellen Anforderungen an klinische Prüfungen mit Medizinprodukten ein. Er vermittelt methodisches und praktisches Grundlagen- und Aufbauwissen für die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten.

Da das CTC-A keine separaten Grundlagen- und Aufbaukurse für Medizinprodukte-Studien anbietet, benötigen Prüfärzte für Klinische Prüfungen nach Medical Device Regulation (MDR) einen MDR-Ergänzungskurs (ein Prüfer benötigt also einen Grundlagenkurs nach AMG/CTR und einen Ergänzungskurs MDR; ein Hauptprüfer braucht zusätzlich einen Aufbaukurs AMG/CTR).

Refresher-Kurs (halbtags, 12:00-16:00 Uhr, 4 UE):

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 Grundlagenkurs erforderlich.

2. Anmeldung

Die Anmeldung hat schriftlich, per E-Mail oder postalisch 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 beschriebenen 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.