



Universität
Basel

Departement
Klinische Forschung



Universitätsspital
Basel



Good Clinical Practice (GCP) Basis- und Aufbaukurs

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 Humanforschungs-gesetz vorgeschrieben.

Wer profitiert von GCP Kursen?

Die Ethikkommissionen der Schweiz (swissethics) haben spezifische Anforderungen an GCP Kurse erlassen. Alle GCP Kurse des Departments Klinische Forschung (DKF) entsprechen diesen Anforderungen und sind von swissethics anerkannt.

Der Nachweis von GCP Kenntnissen ist für alle Studienleiterinnen und 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 (Pharmaindustrie) fordern einen solchen Nachweis von ärztlichen und nicht-ärztlichen Studienmitarbeitenden ein.

Blended Learning

Diese didaktische Methodik 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 spezifische Fragen an die Fachexpertinnen und Fachexperten stellen und lokale Gegebenheiten klären. Durch den Austausch mit anderen forschungsaktiven Kolleginnen und 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 gesamtelnhalt 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 Studienleiterinnen und 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.

Struktur

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 Kolleginnen und Kollegen.

Kosten

CHF 700

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

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

Teil 1 | ca.2 Std.

«Forschungsethik» – Online-Schulung

Themen:

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

Teil 2 | 1 Tag

«GCP in der Praxis» – Präsenztraining

Themen:

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

Teil 3 | ca.4 Std.

«GCP-Grundkenntnisse» – Online-Schulung

Themen:

- 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 Studienleiterinnen und Studienleiter (Principal Investigator) mit Sponsor-Verantwortung. Des Weiteren ist dieser Kurs empfehlenswert für alle Mitarbeitenden (z.B. Prüfarzte, Study Nurses, Study Managers, Studienkoordinatoren, Monitore) in klinischen Studien.

Struktur

Der Kurs besteht aus einer Kombination von Online-Schulung 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 Kolleginnen und Kollegen.

Kosten

CHF 400

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

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

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

Teil 1 | 1/2 Tag

«Sponsor-Verantwortlichkeiten» – Präsenztraining

Themen:

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

Teil 2 | ca. 2,5 Std.

«Sponsor-Verantwortlichkeiten» – Online-Schulung

Themen:

- 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»**.

GCP Refresher

Content

This online course aims to maintain GCP related knowledge after initial training in Research Ethics and GCP has been completed. This course is recognised by swissethics and recommended for all personnel in human research.

Structure

Modules:

- Basic principles of human research
- Planning and preparation of studies in human research
- Execution of clinical trials and human research projects
- Update and new developments in research involving humans

Duration: approx. 3 h

Language: English

Target audience

People working in clinical research (investigators, sponsor-investigators, study nurses, study coordinators, clinical research associates, study physicians, assistant physicians, etc.) who have completed a GCP course in the past and would like to refresh their knowledge in Research Ethics and GCP.

Costs

CHF 200

Course completion and certificate are free-of-charge for all members of DKF clinical research groups and medical students of the University of Basel.

Registrierung

Detaillierte Informationen zu Anmeldung, aktuellen Kursdaten **für alle GCP Kurse** finden Sie auf unserer Webseite **dkf.unibas.ch/de/weiterbildung/gcp-kurse**.



**Educating
Talents**
since 1460.

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

dkf.unibas.ch