

<p align="center"><b>Good Clinical Practice (GCP)</b></p>	<p align="center"><b>Programm</b>  <b>11. September 2019</b>  <b>09.00 – 17.00 Uhr</b>  Veranstaltungsort: Konferenzraum Institut für  Pharmakologie, 3. OG (DG) Alte Frauenklinik, Geb. 20</p>	<p align="right">Teilnehmerzahl: mind. 10, max. 12 Personen</p> <p align="center"><b>Anmeldung bis spätestens</b>  <b>04.09.2019</b>  <b>(bitte per Fax an 0421 - 497 3326)</b></p>
<p>Der englische Begriff <b>Good Clinical Practice</b> (GCP) (deutsch "Gute Klinische Praxis") bezeichnet die international anerkannten, nach formalen, rechtlichen, wissenschaftlichen und ethischen Gesichtspunkten erstellten Regeln für die standardisierte Durchführung klinischer Prüfungen. Dabei stehen die Qualität der Studienergebnisse, aber auch der Schutz der Studienteilnehmer im Mittelpunkt.</p> <p>Nach der aktuellen Rechtslage des AMG und des MPG ist für den Hauptprüfer und seinen Stellvertreter der Nachweis einer GCP-Schulung verpflichtend, die bei der zuständigen Ethikkommission als Beleg der Qualifikation als Prüfarzt eingereicht wird. Die hinreichende Kenntnis von GCP wird jedoch auch für die übrigen Mitglieder der Prüfergruppe vorausgesetzt. Für die Sicherstellung des Kenntnisstandes ist der Hauptprüfer verantwortlich. Es ist somit anzuraten, dass alle Mitglieder eines Studienteams an GCP-Schulungen teilnehmen.</p> <p>Die Teilnehmer des GCP-Kurses erhalten am Ende der Schulung eine Bescheinigung, in der die erfolgreiche Vermittlung der Kenntnisse bestätigt wird, die für die verantwortliche Durchführung einer Klinischen Prüfung nach AMG oder MPG erforderlich sind.</p>	<p align="center"><b>Themen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Studienformen, Studienmethodik und statistische Grundbegriffe</li> <li>• Studienprotokoll: Aufbau und Inhalte</li> <li>• Recht: Ärztliche Berufsordnung, AMG und GCP-Verordnung</li> <li>• Ethik: Deklarationen; Antragstellung bei einer Ethikkommission</li> <li>• Essentielle Dokumente, Patienteninformation, Einwilligung, Qualifikation Prüfarzt, Eignung Prüfstelle</li> <li>• Planung von Organisation und Verantwortlichkeiten</li> <li>• Praktische Durchführung, Qualitätsmanagement und Monitoring</li> <li>• Unerwünschte Ereignisse: Definitionen, Meldewege, Meldefristen</li> <li>• Datenschutz</li> </ul> <p align="center"><b>Leitung / Referenten</b></p> <p>Prof. Dr. med. Bernd Mühlbauer  OA Dr. med. Hans Wille  Dr. rer. pol. Lutz-Udo Pampel  Dr. med. Isabel Püntmann  Dipl.-Biol. Kerstin Graumann</p>	<p>Name, Vorname _____</p> <p>Straße _____</p> <p>PLZ/Wohnort _____</p> <p>Beschäftigt bei: _____</p> <p>Abteilung/Klinik für ... _____</p> <p>Telefon _____</p> <p>E-Mail _____</p> <p>Früheren GCP-Kurs absolviert <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> .....  nein ja wann</p> <p><b>Fax: 0421 497 3326</b>  Fon: 0421 497 5352  Mail: <a href="mailto:sekretariat@pharmakologie-bremen.de">sekretariat@pharmakologie-bremen.de</a></p>