



Unser Portfolio umfasst die Weiterbildung zum/r Gepr. Pharmareferent/in, Klinischer Monitor (CRA), Medical (Liaison) Manager und Study Nurse sowie Tagesseminare für die klinische Forschung (z. B. MPG, ICH GCP, Kommunikation mit dem Prüfzentrum, Medical English Clinical Project Management und Risk Management). An allen Standorten führen wir regelmäßig Informationsveranstaltungen durch, auf denen wir die Berufsbilder, den Inhalt und Ablauf der Weiterbildungen und etwaige Fördermöglichkeiten vorstellen. Zudem bieten wir für einige Kurse regelmäßig Informationsveranstaltungen online an. Alle Termine finden Sie auf unserer Webseite www.pharmaakademie.com.

Gern beantworten wir Ihre Fragen auch in einem persönlichen Gespräch, telefonisch oder im Rahmen einer Videokonferenz. Melden Sie sich bei Interesse in der Leipziger Zentrale der Pharmaakademie unter 0341 993814 0 oder per E-Mail an kontakt@pharmaakademie.com.

Allgemeine Informationen

Wir bieten die Weiterbildungen und Tagesseminare gegenwärtig an allen Standorten der Pharmaakademie in Berlin, Bremen, Essen, Hamburg, Köln, Leipzig, Mannheim, München, Nürnberg und Stuttgart an. Die Standorte sind verkehrsgünstig gelegen und auch für Pendler/innen gut zu erreichen. In unseren Seminaren unterrichten erfahrene Dozent/innen aus Wissenschaft und Wirtschaft, die regelmäßige Fort- und Weiterbildungen in der Erwachsenenbildung absolvieren. Wir unterstützen die Teilnehmer/innen unserer Kurse beim anschließenden Einstieg in das Berufsleben mithilfe einer kooperierenden Personalvermittlung und pflegen einen intensiven Kontakt zu Personalentscheider/innen der pharmazeutischen Industrie.

Leitbild / Wofür wir stehen

- Qualität
- Serviceorientierung
- Methodenspektrum
- Nachhaltigkeit
- Work-Life-Balance



Kontakt

Fon +49 (0) 341 993814 0
 Fax +49 (0) 341 99381419
kontakt@pharmaakademie.com
www.pharmaakademie.com

Folgen Sie uns gern bei
 Twitter, Facebook, Xing und LinkedIn!



Stand Februar 2018

ICH GCP-Training
 für Prüfärzte
 und Studienpersonal

Berlin | Bremen | Essen | Hamburg | Köln | Leipzig | Mannheim | München | Nürnberg | Stuttgart | www.pharmaakademie.com

pa_GCP_ID_0218



Good Clinical Practice (GCP)

Die Gute Klinische Praxis (Good Clinical Practice, GCP) ist eine international anerkannte, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellte Regel für die Durchführung von klinischen Studien am Menschen. Sie verfolgt das Ziel, einen einheitlichen Standard für die Europäische Union, Japan und die USA zu schaffen, um so die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer/innen gemäß der Deklaration von Helsinki zu gewährleisten. Die Vereinheitlichung soll zudem bei der gegenseitigen Anerkennung klinischer Daten durch die Zulassungsbehörden in den jeweiligen Zuständigkeitsbereichen helfen.

Unser ICH GCP-Training soll die Teilnehmer/innen befähigen, im Praxisalltag klinische Studien gemäß den GCP-Anforderungen durchzuführen.

Alle Kurstermine und weitere Informationen finden Sie auf www.pharmaakademie.com. Für Inhouse-Schulungen erstellen wir Ihnen gern ein individuelles Angebot.

Zielgruppe

- Grundlagenkurs – für Teilnehmer/innen ohne ICH GCP-Vorkenntnisse
- Aufbaukurs – für Teilnehmer/innen, die bereits eine Basisqualifikation erworben haben und als Prüfer oder Stellvertreter eingesetzt werden sollen
- Refresher / Online-Training in Deutsch und Englisch – für Teilnehmer/innen, die in regelmäßigen Abständen alle 2 Jahre ihr ICH GCP-Wissen auffrischen
- Inhouse-Training – für Firmen, die ihre Mitarbeiter/innen vor Ort schulen möchten

Ihre Ansprechpartnerin

Katharina Zeisler
Fon +49 (0)341 993814 11
Fax +49 (0)341 993814 19
gcp@pharmaakademie.com

Ausbildungsinhalte

- Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Deklaration von Helsinki
- GCP-Guidelines – Richtlinien und Begriffe
- rechtliche Grundlagen: AMG, MPG, GCP-V
- Der Prüfer und seine Verantwortlichkeiten
- Der Sponsor und seine Verantwortlichkeiten
- Meldepflichten, Audits und Inspektionen
- Fallbeispiele, CRF-Übung
- Abschlusstest

Kursvarianten

Wir bieten Ihnen das ICH GCP-Training in folgenden Varianten:

(1) Grundlagenkurs*

- ▶ 1-Tagesseminar
(8 UE, Kursgebühr 420 € zzgl. MwSt.)

(2) Aufbaukurs*

- ▶ 1-Tagesseminar
(8 UE, Kursgebühr: 420 € zzgl. MwSt.)

(3) Video Refresher*

- ▶ 4 Stunden
(Kursgebühr: 260 € zzgl. MwSt.)

(4) Inhouse-Seminare*

- ▶ Auf Anfrage ab 3 Personen möglich

(5) Online-Training Deutsch

- ▶ 4 Stunden
(Kursgebühr 210 € zzgl. MwSt.)

(6) Online-Training Englisch

- ▶ 4 Stunden
(Kursgebühr 210 € zzgl. MwSt.)

*nach AMG oder MPG