

## Unsere Standorte



Wir sind deutschlandweit an zehn Standorten vertreten. Unsere ICH GCP-Kurse bieten wir standortunabhängig als Präsenztrainings per Videokonferenz an.

Als technische Voraussetzungen für die Teilnahme per Videokonferenz benötigen Sie einen PC (bzw. ein Notebook) mit stabiler Internetverbindung sowie Kamera, Mikrophon und Lautsprecher oder Headset.

[kontakt@pharmaakademie.com](mailto:kontakt@pharmaakademie.com).

## Allgemeine Informationen



Die Pharmaakademie ist als freier Bildungsträger nach AZAV und ISO 9001 zertifiziert. Bei der Konzeption unserer Seminare schöpfen wir aus 30 Jahren Erfahrung in der Weiterbildung für die klinische Forschung und die pharmazeutische Industrie. Unser Portfolio umfasst die Weiterbildungen Gepr. Pharmareferent\*in, Clinical Research Associate, Study Nurse und Medical Science Liaison Manager. Darüber hinaus bieten wir Tagesseminare für die klinische Forschung und im Bereich Qualitätsmanagement an.

Wir stehen für flexible Weiterbildungsmöglichkeiten durch kombinierbare Kursvarianten und zeitgemäße E-Learning Kurse. Unsere Seminare werden von erfahrenen Dozent\*innen aus Wissenschaft und Wirtschaft geleitet, die den Lernstoff in kleinen Kursgruppen und anhand vielseitiger Unterrichtsformate vermitteln. Für eine individuelle Planung Ihrer Weiterbildung stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

## Leitbild / Wofür wir stehen

- Qualität
- Serviceorientierung
- Methodenspektrum
- Diversität
- Work-Life-Integration

## Kontakt

Fon +49 (0) 341 993814 0

Fax +49 (0) 341 99381419

[kontakt@pharmaakademie.com](mailto:kontakt@pharmaakademie.com)

[www.pharmaakademie.com](http://www.pharmaakademie.com)



über 30 Jahre  
Pharmaakademie  
[gegr. 1989]

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



ICH GCP-Training  
für Prüfärzte  
und Studienpersonal

Berlin | Bremen | Essen | Hamburg | Köln | Leipzig | Mannheim | München | Nürnberg | Stuttgart | [www.pharmaakademie.com](http://www.pharmaakademie.com)

pa\_GCP\_ID\_0621



## Berufsbild

Die Gute Klinische Praxis (Good Clinical Practice/GCP) beschreibt international anerkannte Standards zur Durchführung von klinischen Studien am Menschen. Die Schaffung einheitlicher Regularien soll die Patientensicherheit gemäß der Deklaration von Helsinki gewährleisten und zur Anerkennung klinischer Daten auf internationaler Ebene beitragen. Die Einhaltung dieser Standards und Werte schafft öffentliches Vertrauen in den Prozess der klinischen Forschung und damit verbunden in die Sicherheit aller Beteiligten und das später zugelassene Medikament.

In unseren Trainings vermitteln wir die rechtlichen Grundlagen, um klinische Studien gemäß GCP-Anforderungen durchzuführen.

Unsere ICH GCP Kurse sind Präsenzveranstaltungen per Videokonferenz und durch die Sächsische Landesärztekammer (SLÄK) anerkannt. Die aktuellen Kurstermine und weitere Informationen finden Sie auf unserer Website. Für Inhouse-trainings erstellen wir Ihnen gern ein individuelles Angebot.

## Anforderungsprofil



- Grundlagenkurs – für Teilnehmer\*innen ohne ICH GCP Vorkenntnisse – auch geeignet für Einsteiger\*innen in den Bereich der klinischen Forschung
- Aufbaukurs – für Teilnehmer\*innen, die bereits eine Basisqualifikation erworben haben und als Prüfer\*in oder Stellvertreter\*in eingesetzt werden sollen
- Auffrischkurs nach AMG – für Teilnehmer\*innen, die alle zwei Jahre ihr ICH GCP-Wissen auffrischen
- Inhouse-Training – für Firmen, die ihre Mitarbeiter\*innen vor Ort schulen möchten
- MPG – für Mitglieder einer Prüfgruppe in klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten, die bereits einen Grundlagen- und Aufbaukurs absolviert haben

## 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 – Clinical Trial Regulation, Richtlinien und Begriffe
- rechtliche Grundlagen: AMG, MPG, GCP-V
- Verantwortlichkeiten des Prüfers
- Verantwortlichkeiten des Sponsors
- Meldepflichten, Audits, Inspektionen
- Fallbeispiele und praktische Übungen
- Abschlusstest

Unsere Referent\*innen verfügen über mehrjährige Berufserfahrung in dem Bereich der klinischen Forschung und weisen sowohl fachlich als auch didaktisch weitreichende Kenntnisse und Erfahrungen nach.

\* nach dem aktuellen Curriculum der Bundesärztekammer

## Kursvarianten



### (1) Grundlagenkurs

- ▶ 1 Tages-Seminar
- ▶ 8 UE, zertifiziert, mit 8 CME-Punkten bewertet
- ▶ Kursgebühr 375 Euro zzgl. MwSt.

### (2) Aufbaukurs

- ▶ 1 Tages-Seminar
- ▶ baut inhaltlich auf Grundlagenkurs auf
- ▶ 8 UE, zertifiziert, mit 8 CME-Punkten bewertet
- ▶ Kursgebühr 375 Euro zzgl. MwSt.

### (3) Auffrischkurs nach AMG

- ▶ E-Learning Kurs
- ▶ in Deutsch oder Englisch
- ▶ 5 Module über insgesamt 4 Zeitstunden
- ▶ 5 UE, zertifiziert, mit 4 CME-Punkten bewertet
- ▶ Kursgebühr 190 Euro zzgl. MwSt.

### (4) GCP für Sponsoren

- ▶ Inhouse-Training im Umfang von 5-8 UE
- ▶ Angebot auf Anfrage

### (5) MPG Ergänzungskurs

- ▶ Voraussetzung: GCP Grundlagen- und Aufbaukurs
- ▶ 5 UE in Präsenz per Videokonferenz
- ▶ Kursgebühr 300 Euro zzgl. MwSt.