

## Unsere Standorte



Wir sind deutschlandweit an zehn Standorten vertreten. Unsere ICH GCP-Kurse bieten wir standortunabhängig als digitale Präsenzveranstaltung per Videokonferenz über MS Teams Meeting an.

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

[gcp@pharmaakademie.com](mailto:gcp@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

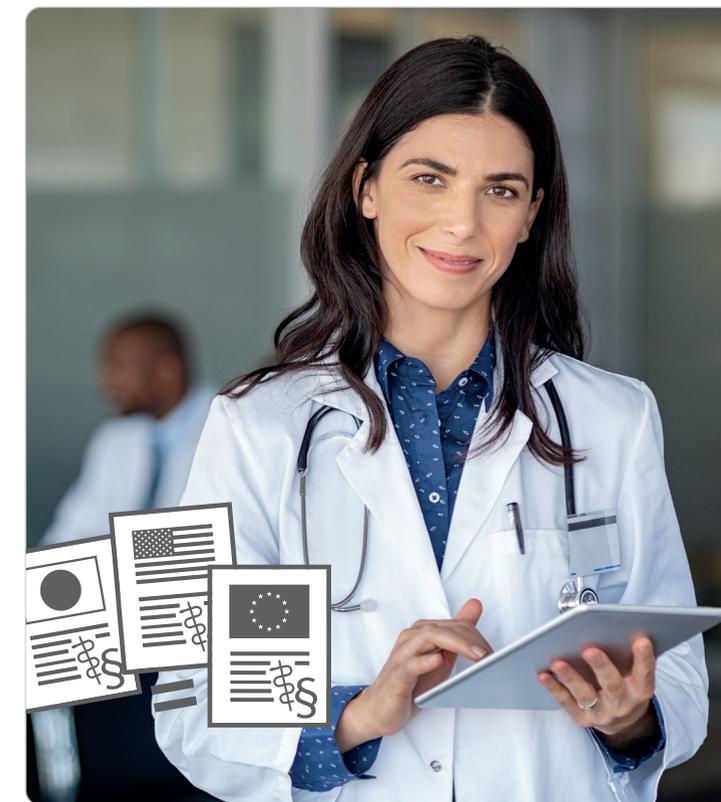
## Kontakt

Fon +49 (0) 341 993814 0  
[kontakt@pharmaakademie.com](mailto:kontakt@pharmaakademie.com)  
[www.pharmaakademie.com](http://www.pharmaakademie.com)



über 35 Jahre  
Pharmaakademie  
[gegr. 1989]

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



ICH GCP-Training  
für alle Mitglieder eines Prüfteams  
(Prüfärzte und Studienpersonal)

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

pa\_GCP\_ID\_0524



## Berufsbild

Die Gute Klinische Praxis (Good Clinical Practice/GCP) beschreibt international anerkannte Standards zur Durchführung von klinischen Studien am Menschen. Die Schaffung einheitlicher, verbindlicher Regeln 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.

Durch verschiedene Kursvarianten soll fundiertes ICH GCP-Wissen aufgebaut werden, damit Sie Ihrer Verantwortung bei der Durchführung klinischer Prüfungen gerecht werden können. Dies bietet Ihnen die Möglichkeit, sich entsprechend Ihres Kenntnisstandes flexibel weiterzubilden.

Die Kurse finden als digitale Präsenzveranstaltung per Videokonferenz oder als E-Learning-Kurse statt und schließen am Ende mit einer Lernerfolgskontrolle (LEK) ab. Die Teilnehmenden erhalten bei Bestehen ein Zertifikat zum Download als Qualifikationsnachweis.

Die aktuellen Kurstermine und weitere Informationen finden Sie auf unserer Website oder wir informieren Sie auch gern telefonisch. Für Inhouse-Schulungen erstellen wir Ihnen gern ein individuelles Angebot. Wir freuen uns auf Ihre Anfrage.

## Ihre Ansprechpartnerin

Sandra Weise  
Fon +49 (0)341 993814 0/-11  
sandra.weise@pharmaakademie.com  
gcp@pharmaakademie.com



## Kursvarianten/Anforderungsprofil

Unsere GCP-Seminare sind für alle an einer klinischen Studie beteiligten Personengruppen geeignet. Je nach Position und Vorerfahrung haben wir verschiedene Kurse im Portfolio.

### Kurse für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (AMG):

#### (1) Grundlagenkurs nach AMG (8 UE) Blended Learning

- ▶ Kombi aus E-Learning-Lektionen und Videokonferenz für alle Mitglieder eines Prüfteams
- ▶ zertifiziert und mit 8 CME-Punkten bewertet
- ▶ Kursgebühr 375 Euro zzgl. MwSt.

#### (2) Aufbaukurs nach AMG (8 UE)

- ▶ per Videokonferenz als zusätzlicher Kurs für die Leitung eines Prüfteams
- ▶ zertifiziert und mit 8 CME-Punkten bewertet
- ▶ Kursgebühr 375 Euro zzgl. MwSt.

#### (3) Auffrischkurs nach AMG (5 UE) E-Learning Kurs

- ▶ für Teilnehmende, die mehr als drei Jahre nicht aktiv an der Durchführung einer klinischen Prüfung beteiligt waren
- ▶ zertifiziert und mit 4 CME-Punkten bewertet
- ▶ Kursgebühr 190 Euro zzgl. MwSt.

#### (4) Updatekurs nach AMG (4 UE) E-Learning Kurs

- ▶ nur bei bedeutsamen, regulatorischen Änderungen
- ▶ Kursgebühr 190 Euro zzgl. MwSt.



### Kurse für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten (MPDG):

#### (5) Medizinprodukte Ergänzungskurs I – Grundlagenkurs MDPG (4 UE)

- ▶ per Videokonferenz für Mitglieder einer Prüfgruppe, die bereits einen AMG-Grundlagenkurs absolviert haben
- ▶ zertifiziert und mit 5 CME-Punkten bewertet
- ▶ Kursgebühr 300 Euro zzgl. MwSt.

#### (6) Medizinprodukte Ergänzungskurs II – Aufbaukurs MDPG (3 UE)

- ▶ per Videokonferenz zusätzlicher Kurs für die Leitung einer Medizinprodukte-Studie
- ▶ zertifiziert und mit 4 CME-Punkten bewertet
- ▶ Kursgebühr 300 Euro zzgl. MwSt.

#### (7) Medizinprodukte ohne AMGMPDG Grundlagen- und Aufbaukurs (je 8 UE)

- ▶ auf Anfrage

#### (8) Inhouse-Schulungen

- ▶ für Kliniken oder Firmen, die ihre Mitarbeitenden individuell schulen möchten
- ▶ alle Kursvarianten je nach Bedarf live vor Ort oder als Videokonferenz



## Ausbildungsinhalte

In unseren Seminaren vermitteln wir alle wichtigen Grundlagen, die Aufgaben und Verantwortlichkeiten sowie alle wesentlichen Aspekte zur Planung, Vorbereitung und Durchführung einer klinischen Studie.

- Ethische, rechtliche und methodische Grundlagen
- Deklaration von Helsinki, ICH GCP
- Entwicklung von Arzneimitteln und/oder Medizinprodukten nach AMG bzw. MPDG
- VO (EU) 536/2014
- Durchführung mit Aufklärung und Einwilligung, reguläre Durchführung, Unerwünschte Ereignisse
- Verantwortlichkeiten des Sponsors
- Verantwortlichkeiten des Prüfers
- Aktuelle Änderungen und Updates
- Fallbeispiele und Übungen
- Lernerfolgskontrolle

Die Kursinhalte entsprechen stets den aktuellen Empfehlungen der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen zur Curricularen Fortbildung und sind von der sächsischen Landesärztekammer als Veranstaltungen im Rahmen der ärztlichen Fortbildung anerkannt.

Unser Referenten-Team verfügt über mehrjährige Berufserfahrung in dem Bereich der klinischen Forschung und weisen sowohl fachlich als auch didaktisch weitreichende Kenntnisse und Erfahrungen nach.