

Übersicht über die Kurse

GCP-Kurs (4 UE)

Zielgruppe: Personen, die sich für Grundlagenwissen interessieren.
(Für Ärztinnen und Ärzte ist der Kurs nicht ausreichend für eine Anerkennung durch die Ethikkommission.)



Grundlagenkurs

für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika) gemäß Curriculum der BÄK (8 UE)
Grundlage für alle Personen, die als Prüfer oder ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe klinische Prüfungen begleiten möchten. (Der Kurs wird von der Ethikkommission anerkannt.)



Aufbaukurs

für Prüfer, Hauptprüfer und Leiter von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika) gemäß Curriculum der BÄK (8 UE)



Auffrischkurs

für Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika) gemäß Curriculum der BÄK (4 UE)

Update-Kurs

für Hauptprüferinnen und Hauptprüfer/Prüferinnen und Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Studienleiterkurs

Konzeption und Durchführung klinischer Studien nach Curriculum des KKS-Netzwerkes (24 UE).
Für erfahrene Prüfer, die selbst klinische Studien planen und damit auch die Aufgaben als Sponsor übernehmen möchten

Studienassistentz in Prüfstellen

Blended-Learning-Angebot
Curriculare Fortbildung für Medizinische Fachangestellte und Angehörige anderer Medizinischer Fachberufe gemäß Curriculum der BÄK (120 UE)