MyGxPtraining

GCP Auffrischungskurs

Nach ICH E6(R3)

- ✓ **Dauer:** ca. 3 – 4 Stunden
- ✓ **Format:** 100 % online | flexibles Selbstlernen
- ✓ **Sprache:** Deutsch
- ✓ **Zugriff:** 3 Monate
- ✓ Flexible Zeiteinteilung
- ✓ Für Personen mit bestehenden GCP-Kenntnissen
- ✓ Englisches Zertifikat
- ✓ TransCelerate-gelistete Schulung

Kursziel

Der Kurs aktualisiert bestehendes GCP-Wissen und vermittelt die zentralen Neuerungen und Schwerpunkte von ICH E6(R3) einschließlich Annex 2 kompakt, verständlich und praxisnah. Die Schulung erfüllt die aktuellen TransCelerate Minimum Criteria und ist im GCP Training Mutual Recognition Program gelistet.

Zielgruppe

Für Personen mit bestehenden GCP-Kenntnissen, die ICH E6(R3) sicher in der Praxis anwenden und ihr Wissen gezielt aktualisieren möchten.

Insbesondere für: Prüfärzt:innen, Sub-Investigators, Study Nurses, Study Coordinators sowie Fachkräfte aus Clinical Operations, CRA, CRO, klinischer Forschung, Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung.

Inhalt der Schulung

✓ **GCP & ICH E6(R3):** Grundlagen wiederholen, Neuerungen inkl. und Annex 2

✓ **Dokumentation & Data Governance:** Source Data, Data Integrity, Data Lifecycle und computergestützte Systeme

✓ **Rollen & Verantwortlichkeiten:** Rollen der an klinischen Studien mitwirkenden Personen, einschließlich Investigator, sowie Delegation und Oversight

✓ **Findings & Data Governance:** Findings, Source Data, Data Integrity, Essential Records und computergestützte Systeme

✓ **Teilnehmerschutz & Informed Consent:** Safety Reporting, Re-Consent und besondere Einwilligungssituationen

✓ **Abweichungen & CAPA:** Protocol Deviations, Root Cause Analysis, Eskalation und wirksame Maßnahmen

✓ **Monitoring & Inspektionen:** risikobasiertes Monitoring, Audits, Inspection Readiness und Follow-up

✓ **Praxis & Abschluss:** realistische Fallbeispiele, Erfolgskontrolle und englischsprachiges Zertifikat

KURSPREIS

290 €

pro Person

Online anmelden und flexibel starten

Anmeldung unter **www.mygxptraining.at**. Nach der Freischaltung steht der persönliche Lernbereich 3 Monate zur Verfügung. Der Kurs kann sofort und flexibel im eigenen Tempo absolviert werden; nach erfolgreicher Erfolgskontrolle wird das englischsprachige Zertifikat digital bereitgestellt.

Gruppenrabatt: 10 % bei 5–10 Kursplätzen; ab 11 Teilnehmenden individuelles Firmenangebot.

MyGxPtraining · Badhausweg 604, 6073 Sistrans · info@mygxptraining.at · +43 670 198 18 15 · www.mygxptraining.at