MyGxPtraining

# GCP Grundlagenkurs

## Nach ICH E6(R3)

- ✓ **Dauer:** ca. 3 – 4 Stunden
- ✓ **Format:** 100 % online | flexibles Selbstlernen
- ✓ **Sprache:** Deutsch
- ✓ **Zugriff:** 3 Monate
- ✓ Flexible Zeiteinteilung
- ✓ Praxisbeispiele, Übungen und Videos
- ✓ Englisches Zertifikat
- ✓ TransCelerate-gelistete Schulung

### Kursziel

Der Kurs vermittelt die zentralen Anforderungen von ICH E6(R3) kompakt und praxisnah – vom Schutz der Studienteilnehmenden über Rollen und Verantwortlichkeiten bis zu Datenintegrität, Safety und Qualität. Realistische Beispiele zeigen die sichere Umsetzung im Studienalltag. Die Schulung erfüllt die TransCelerate-Mindestkriterien und ist im GCP Training Mutual Recognition Program gelistet.

### Zielgruppe

Für neue Mitarbeitende sowie Quer- und Neueinsteiger:innen in klinischer Forschung, Clinical Operations, Studienkoordination, Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung.

**Insbesondere für:** Prüfstellenpersonal, Fachkräfte mit Auffrischungsbedarf sowie Mitarbeitende von Pharma-, Biotech- und Forschungsorganisationen, Universitätskliniken und CROs.

### Inhalt der Schulung

- ✓ **Grundlagen & Regulatorik:** GCP-Ziele, ICH E6(R3), EU-CTR und Deklaration von Helsinki
- ✓ **Ethik & Einwilligung:** Teilnehmerschutz, Risiko-Nutzen-Abwägung, Ethikkommission und Informed Consent
- ✓ **Rollen & GCP-Prinzipien:** Sponsor, Prüfer, Prüfstelle, Monitor, Quality by Design und risikobasierter Ansatz
- ✓ **Dokumentation & Systeme:** essentielle Unterlagen, Source Data, eCRF, Datenintegrität und Training
- ✓ **Safety & Compliance:** AE, SAE, SUSAR, Protokollabweichungen, Noncompliance und Meldewege
- ✓ **Qualität & Prüfpräparate:** Monitoring, Oversight, Audits, Inspektionen, Randomisierung und Verblindung
- ✓ **Abschluss:** Wissensüberprüfung und englischsprachiges Zertifikat

KURSPREIS

**340 €**

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 ist flexibel im eigenen Tempo absolvierbar; nach erfolgreichem Abschlusstest 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