

## Evaluierung

Die Kurse werden durch die Teilnehmer evaluiert und durch die Schulungsleitung ausgewertet.

## Anmeldung

Auf der Internetseite des KKS Charité ([www.kks.charite.de](http://www.kks.charite.de)) finden Sie unter dem Punkt „Schulungen“ die entsprechende Seite des Kurses mit dem Anmeldeformular sowie weitere Informationen zum Kursangebot.

Die Anzahl der Teilnehmer ist auf 50 begrenzt; die Auswahl erfolgt nach der Reihenfolge der Anmeldungen.

## Kontakt

Koordinierungszentrum für Klinische Studien der Charité (KKS Charité)  
Campus Virchow-Klinikum  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin  
Besucheradresse: Reinickendorfer Str. 61,  
Haus 10, 13347 Berlin

Tel.: +49-30-450-553 750

Fax: +49-30-450-553 937

E-Mail: [kks@charite.de](mailto:kks@charite.de)

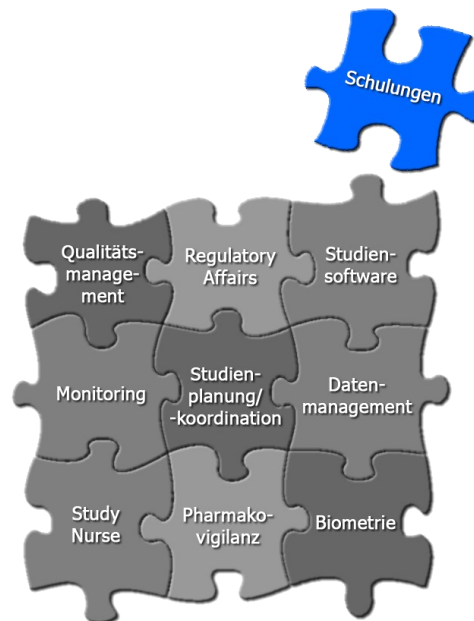
Web: [kks.charite.de/schulungen](http://kks.charite.de/schulungen)



Koordinierungszentrum für Klinische Studien | KKS



## GCP-Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter



**Dieser Kurs vermittelt den Teilnehmern die zur verantwortlichen Leitung einer Prüfgruppe zusätzlich erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten nach AMG und EU-Verordnung 536/2014.**

Der Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer einer Prüfgruppe trägt bei der Durchführung klinischer Prüfungen eine besondere Verantwortung.

Um dieser Verantwortung gerecht zu werden, bietet ihnen dieser Kurs (nach dem Curriculum der Bundesärztekammer) die nötigen Voraussetzungen, die von den Ethikkommissionen gefordert werden.

### **Zielgruppe**

Der Kurs wendet sich an Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine klinische Prüfgruppe leiten. Er baut auf den GCP-Grundkurs für Prüfer / Prüfgruppe nach AMG und EU-Verordnung 536/2014 auf.

### **Referenten**

Die Vorträge werden durch erfahrene Dozenten aus dem KKS Charité gehalten.

### **Kursinhalte**

#### **Rechtliche Grundlagen**

Besondere Verantwortung des Prüfers

#### **Durchführung der Klinischen Studie**

Anforderungen an die Prüfstelle, Ressourcenplanung, Rekrutierung, Sicherheitsgewährleistung, Melde- und Informationspflichten, Studienabschluß

#### **Finanzierung**

Kalkulation der Fallpauschale

#### **Qualitätsmanagement**

SOP,s, Infrastruktur, CAPA- und PDCA-Prozeß, Studienüberwachung

### **Zeitrahmen**

Die Kursdauer beträgt **8 Stunden** theoretischen Unterrichts.

### **Abschluss**

Es erfolgt eine schriftliche Lernkontrolle mittels Multiple-Choice-Klausur.

Bei erfolgreichem Abschluss wird ein **Zertifikat** ausgestellt.

### **Zertifizierung**

Die ärztlichen Teilnehmer erhalten entsprechende Fortbildungspunkte der Ärztekammer Berlin (**8 Punkte**)

### **Teilnahmegebühr**

Die Teilnahmegebühr beträgt € 500

Mitarbeiter der Charité und des öffentlichen Dienstes erhalten eine Ermäßigung

Charité—Mitarbeiter: € 300

Öffentliche Einrichtungen: € 350

Wird der Kurs mit dem GCP-Grundkurs für Prüfer/Prüfgruppe zusammen gebucht beträgt die Teilnahmegebühr

für beide Kurse € 600

Charité-Mitarbeiter € 400

Öffentliche Einrichtungen € 450