

GCP (Good Clinical Practice) - Kurse, gemäß AMG

<u>Kurs</u>	<u>Nötig für:</u>	<u>Kommentar</u>
Grundlagenkurs	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfer, Stellvertreter - ärztliches und nicht-ärztliches Studienpersonal 	
Aufbaukurs	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfer, Stellvertreter 	
Update-Kurs	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfer¹, Stellvertreter¹ - Ärztliches und nicht-ärztliches Studienpersonal¹ <p>¹ sofern folgendes zutrifft:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen- und/oder Aufbaukurs fand <u>vor</u> dem 12.06.2020 statt und/oder • <u>Fehlender Verweis</u> auf die VO (EU) 536/2014 im Kurszertifikat 	Aktuell im Rahmen der neuen EU-Verordnung 536/2014 (Clinical Trials Regulation).
Refresher	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfer², Stellvertreter² - Ärztliches und nicht-ärztliches Studienpersonal² <p>² sofern folgendes zutrifft:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine Studiendurchführung, gemäß AMG, seit > 3 Jahren 	Häufig von Sponsoren trotz fortlaufender Tätigkeit in Klinischen Studien erwartet, obwohl dies den Vorgaben widerspricht.

Die Teilnahmezertifikate von Prüfer und Stellvertreter werden von der Ethikkommission begutachtet.

Die Teilnahme wird in den entsprechenden Curricula der Bundesärztekammer ebenfalls gefordert und in der Qualifikation der Prüfstelle angegeben. Die Teilnahmezertifikate werden nicht durch die Ethikkommission begutachtet, jedoch durch den Sponsor der Studie.