

# GCP-ICH Zertifikatskurs

## Teil I: Allgemeines

### § 1 Zielsetzung

Der GCP-ICH (Good Clinical Practice and International Conference of Harmonisation) Zertifikatskurs dient der Vermittlung und Auffrischung von Grundlagenwissen, welches die Voraussetzung für die Mitarbeit in der klinischen Forschung darstellt und für diese unabdingbar ist.

Die Vortragenden sind ExpertInnen aus den jeweiligen Fachdisziplinen. Dadurch wird die Arbeit nach den Regeln der guten klinischen Praxis sichergestellt, die Qualität der dokumentierten Leistungen signifikant erhöht und Leistungserbringung und Ressourcenverteilung dem tatsächlichen Bedarf angepasst bzw. optimiert. Darüber hinaus ist der Nachweis eines GCP Zertifikats unumgängliche Voraussetzung, für Berufsaussichten in dieser Branche.

Klinische Forschung ist bekanntlich ein Feld, das kontinuierlich mit Novum und Innovation in Berührung kommt und diese auch produziert. Um die Qualität und Integrität klinischer Studien auf dem höchsten Niveau zu gewährleisten, hat das International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) die Richtlinien für die Good Clinical Practice (GCP) im November 2016 auf den neusten Stand gebracht. Diese aktualisierten Guidelines sind als ICH E6 (R2) bekannt, und beinhalten ein ausführliches Addendum bezüglich risikobasierter Prozesse und Ansätze.

Der Zertifikatskurs dient der Ausbildung bzw. Weiterbildung der mit der Leistungserfassung und Aufbereitung von Daten beschäftigten Personen in Institutionen des Gesundheitswesens.

Das vorliegende Curriculum ist das Resultat ausführlicher Recherchen, langjähriger Berufserfahrung und eines stetigen Informationsaustausches und fortlaufenden Kommunikationsprozesses von PraktikerInnen und ExpertInnen im Bereich klinischer Forschung.

### § 2 Qualifikationsprofil

Auf Grund der beruflichen Anforderungen werden im GCP-ICH Zertifikatskurs Qualifikationen in den folgenden Kategorien vermittelt:

- Die AbsolventInnen verfügen über ein fundiertes GCP und ICH Wissen.
- Die AbsolventInnen sind mit nationalen Regularien und Gepflogenheiten des klinischen Alltages vertraut.



- Die AbsolventInnen verfügen über einen professionellen Zugang zu ihrer Arbeit im klinischen Alltag und ein Grundverständnis für den Einsatz richtiger Instrumente, um die anfallenden Dokumentationsaufgaben und die Arbeit mit StudienteilnehmerInnen nach den GCP-ICH Regeln zu verrichten.
- Die AbsolventInnen denken und agieren wissens- und für die Materie verständnis- und qualitätsorientiert.

Der Zertifikatskurs befähigt die TeilnehmerInnen, selbständig und hochqualitativ nach GCP-ICH Regeln zu handeln.

### § 3 Dauer und Gliederung

- (1) Der Zertifikatskurs besteht aus insgesamt 14 Übungseinheiten á 45 Min. Diese werden in Form einer Blockveranstaltung angeboten, an 2 aufeinanderfolgenden Tagen.
- (2) Die Kursprache ist grundsätzlich Deutsch.

### § 4 Zielgruppe und Voraussetzung

- (1) Der Kurs richtet sich an Ärztinnen und Ärzte im Studienbereich und mit der Durchführung von Studien betraute Personen, welche für die Praxis fundiertes theoretisches Wissen erlangen oder bereits bestehende Kenntnisse auffrischen möchte. Darüber hinaus, sind auch Personen angesprochen, die den Einstieg in den Bereich der klinischen Forschung anstreben.
- (2) Die Zulassung ist jeweils nur vor Beginn des Zertifikatskurses möglich. Die Kursleitung legt die maximale KursteilnehmerInnenzahl pro Kurs, unter Berücksichtigung der zur Verfügung stehenden Plätze, fest. Weitere Zulassungsbeschränkungen gibt es nicht.

### § 5 Kursgebühr

Die Kursgebühr beträgt, sofern mit der Kursleitung nichts anderes vereinbart, EUR 580,-. Für ÖBVS-Mitglieder ist eine Rabattierung vorgesehen und die Gebühr verringert sich auf EUR 480,-. Eine Mitgliedschaft ist auf unserer Homepage [www.oebvs.at](http://www.oebvs.at) zu beantragen. Die Kursgebühr ist prinzipiell bis 1 Woche vor Kursbeginn zu überweisen.

## Teil II: Stunden, Lektoren und Inhalte

### § 6 Kursinhalt

<b>TAG 1 - 12:00-18:00 Uhr GCP-ICH Grundlagen</b>		<b>Std. 7</b>	<b>á 45min</b>	<b>Prüfung</b>
Entwicklung der Regularien für klinische Forschung	VS	1	Dr. Wolfgang Schimetta	aktive Mitarbeit
Begriffsbestimmungen	VS	1	Dr. Wolfgang Schimetta	aktive Mitarbeit
Grundsätze der GCP-ICH	VS	2	Dr. Wolfgang Schimetta	aktive Mitarbeit
Prüferrelevante Details	VS	3	Dr. Wolfgang Schimetta	aktive Mitarbeit

An diesem Tag werden Grundlagen des GCP-ICH Wissens vermittelt.

<b>TAG 2 - 09:00-12:15 / 13:30-16:00 Uhr Monitor-CRO Perspektive</b>		<b>Std. 7</b>	<b>á 45 min</b>	
Monitoring - Umgang mit Daten	VS	4	Mag. Astrid Renner, BA	aktive Mitarbeit
Praktische Umsetzung	VS	3	Natalija Frank, MPH	aktive Mitarbeit

In diesem Modul erlernen die TeilnehmerInnen die Fähigkeiten, um kompetent und sicher im Krankenhaussetting agieren zu können.

\*Eine genaue Auflistung der Stunden bzw. den Stundenplan, zur besseren Übersicht, finden Sie unter § 12 Stundenplan.

### § 8 Vorzeitige Beendigung

- (1) Die Ausbildung gilt als abgebrochen, wenn der/die KursteilnehmerIn von mehr als 20 % der (Unterrichts-)Stunden pro Lehrveranstaltung unentschuldigt fern bleibt.
- (2) Ist ein/e KursteilnehmerIn mit der Bezahlung des Kursbeitrags säumig, kann ihr/ihm die weitere Teilnahme am Zertifikatskurs untersagt werden.

### § 9 Abschluss und Bezeichnung

- (1) Der GCP-ICH Zertifikatskurs ist erfolgreich absolviert, wenn alle vorgesehenen Stunden absolviert wurden und der/die Teilnehmende aktiv am Seminargeschehen teilgenommen hat.

- (2) Der erfolgreiche Abschluss des Zertifikatskurses wird seitens der ÖBVS durch ein GCP-ICH Zertifikat beurkundet.

## Teil III: Organisation

### § 10 Qualitätssicherung

Zur Sicherung der Qualität von Studium und Lehre werden in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Statuten des ÖBVS interne und/oder externe Evaluationen vorgenommen um, auf den Evaluationsergebnissen basierend, Verbesserungsmaßnahmen zu erarbeiten.

### § 11 Finanzierung und Kursbeiträge

Die Finanzierung des Zertifikatskurses erfolgt zumindest kostendeckend durch die von den TeilnehmerInnen zu entrichtenden Kursbeiträge.

### § 12 Stundenplan

TAG 1 – 12:00-18:00 Uhr	
<b>GCP-ICH Grundlagen</b>	
<b>Unterrichtszeiten</b>	
12:00 – 12:45	Entwicklung der Regularien für klinische Forschung
	Dr. Wolfgang Schimetta
12:45 – 13:30	Begriffsbestimmungen
	Dr. Wolfgang Schimetta
<i>15' Pause</i>	
13:45 – 14:30	Grundsätze der GCP-ICH
	Dr. Wolfgang Schimetta
14:30 – 15:15	Grundsätze der GCP-ICH
	Dr. Wolfgang Schimetta
<i>15' Pause</i>	
15:30 – 16:15	Prüferrelevante Details
	Dr. Wolfgang Schimetta
16:15 – 17:00	Prüferrelevante Details
	Dr. Wolfgang Schimetta
17:00 – 17:45	Prüferrelevante Details
	Dr. Wolfgang Schimetta
<b>Veranstaltungsort</b>	<b>AKH Hörsaalzentrum</b>



<b>TAG 2 – 09:00-16:00 Uhr</b>	
<b>GCP-ICH Grundlagen</b>	
<b>Unterrichtszeiten</b>	
09:00 – 09:45	Monitoring – Umgang mit Daten
	Mag. Astrid Renner, BA
09:45 – 10:30	Monitoring – Umgang mit Daten
	Mag. Astrid Renner, BA
<i>15' Pause</i>	
10:45 – 11:30	Monitoring – Umgang mit Daten
	Mag. Astrid Renner, BA
11:30 – 12:15	Monitoring – Umgang mit Daten
	Mag. Astrid Renner, BA
<i>1h Pause</i>	
13:30 – 14:15	Praktische Umsetzung
	Natalija Frank, MPH
14:15 – 15:00	Praktische Umsetzung
	Natalija Frank, MPH
15:15 – 15:45	Praktische Umsetzung
	Natalija Frank, MPH
<b>Veranstaltungsort</b>	<b>AKH Hörsaalzentrum</b>