

SITE STAFF SEMINARS

GCP KURSE FÜR PRÜFÄRZTE UND STUDIENPERSONAL

Grundlagenkurs für Prüfärzte
Aufbaukurs für Prüfärzte
Auffrischungskurs für Prüfärzte
Update-Kurs für Prüfärzte
Grundlagenkurs für Study Nurses
Aufbaukurs für Study Nurses

QUALITÄT. PRAXIS. ERFOLG.



Liebe Leserin, lieber Leser,

Deutschland erreichte 2019 weltweit den 5. Rang bei klinischen Arzneimittel-Studien von Pharma-Unternehmen. Das zeigt eine Auswertung des öffentlichen Studienregisters Clinicaltrials.gov durch den vfa vom 17. Juli 2020. Die meisten der hierzulande durchgeführten Arzneimittelstudien betreffen Krebserkrankungen oder Entzündungskrankheiten.*

Für die erfolgreiche Durchführung klinischer Studien nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) ist qualifiziertes Fachpersonal unverzichtbar. Von Prüfärzten verlangen Ethikkommissionen sogar zwingend den Nachweis der entsprechenden Trainings.

Wir bieten die erforderlichen GCP Kurse an, für Sie als Prüfarzt und für Sie als Study Nurse.

Auf den folgenden Seiten finden Sie unsere Site Staff Seminare. Gern beraten wir Sie persönlich und beantworten Ihre Fragen. Wir freuen uns auf Sie!

Mit besten Grüßen,

Alischo Weise
Head of Training Management

PS: Ausschließlich aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit werden in dieser Broschüre die Berufsbezeichnungen mit einem grammatikalischen Geschlecht aufgeführt. Wir wollen damit jedoch ausdrücklich alle Geschlechteridentitäten ansprechen.

*Quelle: vfa 17.03.2021 <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/forschungsstandort-deutschland/klinische-studien-deutschland.html>

Qualität. Praxis. Erfolg.

- + Die Dr. Notghi Academy mit Sitz im Herzen Berlins gehört zur Dr. Notghi Contract Research GmbH.
- + Unsere Kurse und Seminare qualifizieren Sie für die biopharmazeutische Industrie.
- + Unsere berufserfahrenen Trainer vermitteln Ihnen relevantes Fachwissen, aktuell und praxisnah.



GCP Prüfarzt- Kurse

GCP (Good Clinical Practice) ist ein international anerkanntes Regelwerk für die Durchführung von klinischen Studien unter Berücksichtigung von ethischen und wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen. Im Vordergrund stehen die Sicherheit der Studienteilnehmenden und die Qualität der Studienergebnisse. Ethikkommissionen und Sponsoren verlangen von Prüfarzten und Studienpersonal den Nachweis fundierter GCP-Kenntnisse.

Unsere GCP Prüfarztkurse vermitteln das für Sie als Prüfarzt/Stellvertreter/Mitglied einer Prüfgruppe relevante und erforderliche Wissen zur erfolgreichen Durchführung von klinischen Prüfungen. Die Kurse entsprechen den aktuellen Curricula der Bundesärztekammer (BÄK) und werden bundesweit anerkannt.



Termine & Anmeldung:

<https://www.notghiacademy.com/Seminare>

Kursangebote

+ GCP Grundlagenkurs für Prüfärzte

In unserem 1-tägigen GCP Grundlagenkurs (8 Unterrichtseinheiten) werden umfassend die für Prüfärzte relevanten methodischen, ethischen und rechtlichen Aspekte sowie das erforderliche Wissen zur erfolgreichen Durchführung von klinischen Prüfungen vermittelt.

Zielgruppe:

Approbierte Ärzte, die noch nicht als Prüfer/Stellvertreter oder Mitglied einer Prüfgruppe tätig waren.

+ GCP Aufbaukurs für Prüfärzte

In unserem 1-tägigen GCP Aufbaukurs (8 Unterrichtseinheiten) werden speziell die für leitende Prüfärzte bzw. Hauptprüfer erforderlichen Zusatzkenntnisse vermittelt. Der Kurs ist sehr praxisbezogen und behandelt u.a. Themen des Organisationsmanagements und der Studiendurchführung.

Zielgruppe:

Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam leiten, sowie Ärzte, die als einziger Prüfer an einer Prüfungsstelle verantwortlich sind.

+ GCP Auffrischungs-Kurs für Prüfärzte

In unserem halbtägigen GCP Auffrischungs-Kurs (4 Unterrichtseinheiten) werden die Grundlagen sowie Kenntnisse der Studiendurchführung aufgefrischt.

Voraussetzung ist ein Grundlagen- und ggf. Aufbaukurs. Bei bedeutsamen regulatorischen Änderungen muss zusätzlich ein GCP Update-Kurs absolviert werden.

Zielgruppe:

Prüfer/Stellvertreter und ärztliche Mitglieder einer Prüfgruppe die einen GCP Grundlagenkurs und ggf. GCP Aufbaukurs absolviert haben, die jedoch über einen Zeitraum von mehr als 3 Jahren nicht aktiv an der Durchführung klinischer Prüfungen beteiligt waren.

+ GCP Update-Kurs für Prüfärzte

Bei bedeutsamen regulatorischen Änderungen muss ein GCP Update-Kurs absolviert werden. Mit Anwendung der Verordnung (EU) 536/2014 ändern sich wesentliche Aspekte (Beantragung, Bewertung, Genehmigung und Durchführung einer klinischen Prüfung, GCP-V wird hinfällig).

In unserem halbtägigen GCP Update-Kurs (4 Unterrichtseinheiten) werden diese bedeutsamen regulatorischen Änderungen vermittelt.

Zielgruppe:

Hauptprüfer, Prüfer und ärztliche Mitglieder eines Prüfungsteams, die klinische Prüfungen nach den Vorgaben der VO (EU) 536/2014 sowie des AMG planen und durchführen wollen.

Die GCP Kurse der Dr. Notghi Academy werden bundesweit von Ethikkommissionen sowie von nationalen und internationalen Sponsoren anerkannt.

Nach bestandener Lernerfolgskontrolle erhalten Sie ein Teilnahmezertifikat (inkl. Trainingsinhalten) in deutscher und englischer Sprache.





GCP Study Nurse Kurse

Die Koordination klinischer Studien am Prüfzentrum (z.B. in Krankenhäusern oder bei niedergelassenen Ärzten) erfordert ein umfassendes Wissen über das Aufgabengebiet und den Verantwortungsbereich des Studienteams. Als **Study Nurse** spielen Sie eine wichtige Rolle am Prüfzentrum und sorgen für einen reibungslosen Studienablauf.

Unsere GCP Study Nurse Kurse vermitteln praxisrelevantes Fachwissen und bereiten umfassend auf das Tätigkeitsgebiet vor. Berufserfahrenen bieten sie eine Plattform zum Austausch und vertiefen bzw. aktualisieren vorhandene Kenntnisse.



Termine & Anmeldung:

<https://www.notghiacademy.com/Seminare>

Kursangebote

+ GCP Grundlagenkurs für Study Nurses

Das Aufgabengebiet als Study Nurse ist recht vielfältig: Studienvorbereitung, Studiendurchführung, Patientenbetreuung und der Umgang mit Prüfmedikationen.

Unser 5-tägiger Grundlagenkurs (44 Unterrichtseinheiten) bereitet Sie umfassend und praxisnah auf eine Tätigkeit als Study Nurse bzw. Studienkoordinator vor: Relevante Regularien (GCP), Richtlinien und Gesetze (Arzneimittelgesetz AMG), Durchführung klinischer Studien, Aufgaben und Verantwortlichkeiten.

Zielgruppe:

Krankenschwestern und -pfleger, Gesundheitspfleger, Arzthelfer

Med. Fachangestellte, Med. Dokumentare,

Med. Technische Assistenten, Altenpfleger und andere medizinische Fachberufe

+ GCP Aufbaukurs für Study Nurses

Als berufserfahrene bzw. leitende Study Nurse laufen bei Ihnen alle Fäden zusammen. Sie sind AnsprechpartnerIn für Prüfärzte, Studienteam, Patienten, Monitore und Auditoren.

Unser 2-tägiger Aufbaukurs (16 Unterrichtseinheiten) gibt Ihnen Einblicke in die Grundlagen des Projektmanagements einer klinischen Studie und Strategievorschläge zur erfolgreichen Patientenrekrutierung. Es werden Arbeitswege gezeigt für das Aufsetzen einer klinischen Studie und für deren Durchführung. Außerdem erhalten Sie ein Update über relevante regulatorische bzw. gesetzliche Änderungen.

Zielgruppe:

Berufserfahrene (mind. 2 Jahre) und leitende Study Nurses und Studienkoordinatoren

Die GCP Kurse für Study Nurses der Dr. Notghi Academy werden national und international von Sponsoren anerkannt.

Nach bestandener Lernerfolgskontrolle erhalten Sie ein Teilnahmezertifikat (inkl. Trainingsinhalten) in deutscher und englischer Sprache.



Weitere Informationen zu unseren Seminaren, Terminen, Teilnahmekosten und Anmeldung finden Sie auf notghiacademy.com.

KONTAKTIEREN SIE UNS. WIR FREUEN UNS AUF SIE!

ALISCHO WEISE &
NICOLA GREHN



DR. NOTGHI ACADEMY
Beuthstraße 7
D-10117 Berlin
Tel: +49 (30) 206 225-124
academy@notghi.com
www.notghiacademy.com