

Kursus i Good Clinical Practice (GCP)

Beskrivelse:

Kurset tager udgangspunkt i de vigtigste områder af ICH-GCP standarden og dykker ned i den praktiske fortolkning af principperne samt den tilhørende dokumentation.

Kurset giver, gennem en kombination af korte præsentationer og flere interaktive øvelser, en god grundlæggende forudsætning for at kunne planlægge og gennemføre et klinisk lægemiddelforsøg i overensstemmelse med ICH-GCP Guideline og national lovgivning. På kurset arbejdes der med sponsor og investigators roller, ansvarsområder, arbejdsopgaver samt forsøgsdata og dokumenter. Der undervises i udvalgte emner indenfor følgende områder:

- Lovgivning. Protokollen
- Indhentelse af det informerede samtykke i forskellige situationer
- Forsøgets personale – træning, kvalifikationer og uddelegering
- Essentielle dokumenter i forsøget
- Etikettering af og regnskab med forsøgsmedicin
- Sponsors kvalitetsstyring af forsøget
- Case Report Form og indsamling af valide data
- Registrering og rapportering af hændelser og bivirkninger

Målgruppe:

Kurset henvender til sundhedspersonale, som beskæftiger sig med kliniske lægemiddelforsøg, hvad enten det er igangsat af en læge eller af et medicinalfirma. Har man ikke tidligere beskæftiget sig med GCP, er den en fordel at have taget GCP-enhedens e-learningkursus i GCP, hvor de grundlæggende principper, rollefordelinger og forkortelser gennemgås.