

Good Clinical Practice in der Pädiatrie

Weiterbildungskurs
Good Clinical Practice
in der Pädiatrie



INHALT

Der zweitägige Weiterbildungskurs «Good Clinical Practice in der Pädiatrie» vermittelt Ärzten wie auch Pflegenden die wichtigsten Grundlagen für die Planung, Bewilligung und Durchführung von klinischen Studien. Besonderes Augenmerk wird dabei auf die speziellen Herausforderungen gelegt, die Forschung für und an Kindern und Jugendlichen mit sich bringt.

Der Kurs ist als offizielle Good Clinical Practice (GCP)-Schulung vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic anerkannt und entspricht den Anforderungen an die Ausbildung von Sub-Investigatoren, Investigatoren und Sponsor-Investigatoren.

TAG 1

Die Teilnehmer erhalten einen Überblick über die rechtlichen und ethischen Grundlagen der klinischen Forschung und werden über die Besonderheiten von klinischen Studien in der Pädiatrie informiert. Es werden die Rolle und Arbeit der Ethikkommissionen sowie die behördlichen Auflagen für die Bewilligung von klinischen Studien erläutert. Des Weiteren werden die Anforderungen an die Patienten- und Elterninformation sowie das Einholen der Einwilligungserklärung in dieser besonders schutzwürdigen Patientengruppe besprochen.

TAG 2

Es werden die Rollen und Verantwortlichkeiten von Sponsor und Investigator sowie die speziellen Anforderungen an das pädiatrische Studienpersonal erörtert. Die unterschiedlichen klinischen Fragestellungen und Studientypen sowie Aspekte der statistischen Studienplanung werden unter besonderer Berücksichtigung von typischen Studiendesigns in der Pädiatrie besprochen. Den Teilnehmenden wird der korrekte Aufbau und Inhalt eines Studienprotokolls nahegebracht. Weitere Themen sind grundlegende Aspekte der Qualitätssicherung und -kontrolle in klinischen Studien inklusive Monitoring sowie die Anforderungen an das Datenmanagement.

ZIELPUBLIKUM

Das Angebot richtet sich an ärztliches und nicht-ärztliches Studienpersonal in der Pädiatrie sowie an Doktorierende, die im Rahmen ihrer Dissertation an einem patientenorientierten Forschungsprojekt arbeiten.

ZERTIFIKAT

Der Kurs erfüllt die von Swissmedic gestellten Anforderungen an die Ausbildung von Prüfärzten und Studienleitern gemäss Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe o der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) vom Oktober 2001.

DATUM/ZEIT/KURSORT

1. und 2. November 2011, jeweils 08.30 bis ca. 16.30 Uhr
Aula des Universitäts-Kinderspitals beider Basel (UKBB)
Spitalstrasse 33, CH-4056 Basel

KOSTEN

CHF 500 (Kursunterlagen und Pausenverpflegung inklusive)
CHF 300 für Ärzte und Studienpersonal in Ausbildung

ANMELDUNG

Online über www.uniweiterbildung.ch (Rubrik Studienangebot, Stichwort Pädiatrie) oder via petersb@uhbs.ch.
Anmeldeschluss: 10. Oktober 2011.
Die Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs berücksichtigt.

VERANSTALTER

Clinical Trial Unit (CTU), Universitätsspital Basel in Kooperation mit dem Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB)



KONTAKT

Dr. Barbara C. Peters
 Clinical Trial Unit, Universitätsspital Basel
 Schanzenstrasse 55, CH-4031 Basel
 Tel.: +41 61 556 52 94
 petersb@uhbs.ch
 www.clinicaltrialunit.ch

WEGBESCHREIBUNG

Öffentliche Verkehrsmittel

Da es in der näheren Umgebung des Kinderspitals nur wenige Parkplätze hat, bitten wir Sie, nach Möglichkeit öffentliche Verkehrsmittel zu benutzen.

Vom Bahnhof SBB Bus Nr. 30 bis Haltestelle «Kinderspital UKBB»
 Busse Nr. 30, 31, 33, 36, 38, 603, 604 bis Haltestelle
 «Kinderspital UKBB»

Tram Nr. 11 bis Haltestelle «Johanniterbrücke»

