

# Clinical Trials Center



## Kurse in Good Clinical Practice (GCP)

# Dienstleistungen für die klinische Forschung

## Leitung GCP-Training

**Claudia Fila, Dr. phil.**

### GCP Kurse

Die gesetzlichen Grundlagen für die Forschung am Menschen in der Schweiz verlangen von den Forschungsteams eine nachgewiesene adäquate Weiterbildung respektive zertifizierte Kurse in Forschungsethik und Good Clinical Practice (GCP) sowie Kenntnisse über das Humanforschungsgesetz (HFG) und seine Verordnungen. Diese Nachweise werden von den Behörden bei der Einreichung von Forschungsprojekten und bei Inspektionen überprüft.

Die USZ Spitaldirektion hat deshalb beschlossen, dass das benötigte Fachwissen für die korrekte Durchführung von klinischen Studien und nicht-klinischen Forschungsprojekten in obligatorischen Weiterbildungskursen (mindestens GCP Basiskurs Modul 1 und Modul 2) von allen neu eintretenden bzw. in klinische Studien/nicht-klinische Forschungsprojekte involvierten Personen erworben werden muss.

### GCP Basiskurs Modul 1 und Modul 2

Für die Module 1 und 2 sind keine speziellen Grundkenntnisse erforderlich. Wesentliche Inhalte des Kurses sind allgemeine Grundlagen in der Forschung am Menschen, Kriterien klinischer Studien und nicht-klinischer Forschungsprojekte, ethische und rechtliche Aspekte sowie Massgebliches zum Ablauf von Studien und Forschungsprojekten. Die Kursziele bestehen darin, die Fertigkeiten der Teilnehmer zu stärken und sie zur selbständigen und verantwortlichen Mitarbeit bei der Organisation und Durchführung von klinischen Studien und Forschungsprojekten zu qualifizieren. Dieser einführende Basiskurs, der in 2 Module (ein Tageskurs pro Modul) aufgeteilt ist, ist für alle neu eintretenden Ärzte und an Studien/Forschungsprojekten arbeitenden Mitarbeiter des USZ obligatorisch.

### GCP Advanced Kurs Modul 3

Dieser Spezialkurs vermittelt Kenntnisse, die notwendig sind, um die Aufgaben und Verantwortlichkeiten eines Sponsors oder Sponsor-Investigators (gleichzeitige Funktion als Prüfperson und Sponsor bei „Investigator Initiated Trials“/IITs) zu erfüllen. Für Sponsor-Investigators ist der Besuch von Modul 3 Voraussetzung für die Durchführung von bewilligungspflichtigen Studien.

## Wie Sie uns erreichen

**Büros** Moussonstr. 2, Terrasseneingang, 8044 Zürich

**Post** Clinical Trials Center  
Universitätsspital Zürich  
Rämistr. 100 / MOU2  
8091 Zürich

**Telefon** +41 43 253 02 61

**E-Mail** CTC-DFL@usz.ch

**Web** www.ctc.usz.ch