

## GCP-Kurse am ZKSE

### Termine für unsere GCP-Schulungen

Aufgrund der Cyberattacke auf die Universität Duisburg-Essen ist derzeit die ZKSE-Homepage nicht erreichbar. Deshalb möchten wir Sie auf diesem Wege über die anstehenden Termine für unsere GCP-Schulungen informieren.

<b>Update</b> <b>10:00-14:00 Uhr</b>	<b>Auffrischer</b> <b>10:00-14:00 Uhr</b>	<b>Grundlagen</b> <b>09:30-17:30 Uhr</b>	<b>Aufbau</b> <b>09:30-17:30 Uhr</b>
09.03.2023	20.03.2023	29.03.2023	30.03.2023
26.04.2023	08.05.2023	06.06.2023	<del>07.06.2023</del>
12.06.2023	13.09.2023	23.08.2023	24.08.2023
11.09.2023	13.11.2023	20.11.2023	
15.11.2023			

Sobald die Homepage des ZKSE wieder erreichbar ist, finden Sie alle Informationen zu unserem Schulungsangebot wie gewohnt unter <http://www.zkse.de>.

Zwischenzeitlich wenden Sie sich bei Fragen bitte an [gcp-kurs@uk-essen.de](mailto:gcp-kurs@uk-essen.de).

#### Informationen zur Anmeldung interner Teilnehmer:

- per Email an [gcp-kurs@uk-essen.de](mailto:gcp-kurs@uk-essen.de)
- Kursdatum
- Anrede, Titel, Vor- und Nachnamen
- Arzt: ja/nein
- Kontaktdaten (Klinik/Praxiszugehörigkeit, Abteilung inkl. Anschrift, berufliche E-Mail-Adresse, Telefonnummer für Rückfragen)
- PSP-Projekt oder Kontonummer Kostenstelle

Beachten Sie bitte, dass die Anmeldung erst nach Eingang der Kursgebühr verbindlich ist.

Mit der Registrierungsbestätigung erhalten Sie die Zahlungsaufforderung. Nach Zahlungseingang erhalten Sie die Anmeldebestätigung. Sollte die Kursgebühr nicht bis 14 Tage vor Kursdatum eingegangen sein, wird der registrierte Platz für andere Teilnehmer freigegeben.

#### Informationen zur Anmeldung externer Teilnehmer:

- per Email an [gcp-kurs@uk-essen.de](mailto:gcp-kurs@uk-essen.de)
- Kursdatum
- Anrede, Titel, Vor- und Nachname
- Arzt: ja/nein
- Kontaktdaten (Klinik/Praxiszugehörigkeit, Abteilung inkl. Anschrift, berufliche E-Mail-Adresse, Telefonnummer für Rückfragen)
- falls abweichend: Rechnungsadresse und Versandadresse

Sie erhalten eine Rechnung.

### Wichtiger Hinweis:

Die Kurse werden nur bei mindestens 10 angemeldeten TeilnehmerInnen durchgeführt. Weitere Termine bieten wir nach Bedarf an. Dazu ist es erforderlich sich auf die Warteliste setzen zu lassen. Wir informieren Sie über einen Zusatztermin per Mail. Auch für bereits ausgebuchte Kurse können Sie sich auf die Warteliste setzen lassen, bei frei werdenden Plätzen werden Sie informiert.

Alle angebotenen Termine sind unter Vorbehalt zu verstehen. Bis auf weiteres finden alle Termine als zertifizierte/registrierte Präsenzkurse per Videokonferenz statt. Sie benötigen einen Internetzugang sowie Webcam und Mikrofon. Weiter muss die Möglichkeit bestehen Dateien (\*.pdf) öffnen, speichern und per E-Mail versenden zu können. Sollte die Lage Präsenzkurse vor Ort zulassen, behalten wir uns vor, die Kurse nach rechtzeitiger Ankündigung in den Räumen des IMIBE stattfinden zu lassen.

Die Lernerfolgskontrollen findet im Anschluss an den jeweiligen Kurs statt.

### **Allgemeine Informationen:**

Wir weisen als Anbieter von Qualifikationskursen darauf hin, dass die Qualifikation von Hauptprüfern und Vertretung, sowie der gesamten Prüfgruppe den Anforderungen der zuständigen Ethikkommission und des Sponsors genügen müssen. Sollten Sie Fragen zur Anerkennung Ihrer erforderlichen Qualifikation haben, wenden Sie sich bitte an die zuständige Ethikkommission und/oder den Sponsor. Folgende **Empfehlungen** für die Teilnahme werden gegeben:

**Auffrischkurse (Refresherkurse):** Für Ärztinnen und Ärzte sowie Studienpersonal, die bereits eine GCP-Schulung absolviert haben, wenn in den letzten drei Jahren nicht aktiv an einer klinischen Prüfung teilgenommen wurde.

**Grundlagenkurse:** Für Ärztinnen und Ärzte und Studienpersonal, die als Mitglieder der Prüfgruppe an der Durchführung klinischer Studien beteiligt sind.

**Aufbaukurse:** Für Ärztinnen und Ärzte, die als Hauptprüfer eine Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen leiten oder entsprechende Aufgaben delegiert bekommen. **WICHTIG: Dieser Kurs setzt den erfolgreichen Abschluss eines Grundlagenkurses voraus.**

**Update-Kurs:** bei gesetzlichen Änderungen, im Umfang von mind. zwei Unterrichtseinheiten.

**Ausnahmeregelung Update auf CTR:** aufgrund der umfangreichen Neuordnung der rechtlichen Vorgaben im Rahmen der VO (EU) 536/2014 wurde für diesen Updatekurs ausnahmsweise eine curriculare Fortbildung für den Kurs mit 4 Unterrichtseinheiten veröffentlicht. Dieser Kurs kann derzeit als Ersatz für einen Auffrischkurs belegt werden.

Die Kurse werden von der Ärztekammer Nordrhein zertifiziert und nach geltendem Curriculum durchgeführt (Auffrischkurs/Update-Kurs auf CTR mit 4 Punkten, Grundlagenkurs / Aufbaukurs mit jeweils 8 Punkten).

### **Teilnahmegebühren:**

Grundlagenkurse bzw. Aufbaukurse je :  
350,- € zzgl. MwSt. für externe Teilnehmer  
300,- € für Mitarbeiter\*innen der Universitätsmedizin Essen

Auffrischkurse (Refresherkurse):  
250,- € zzgl. MwSt. für externe Teilnehmer  
200,- € für Mitarbeiter\*innen der Universitätsmedizin Essen

Update-Kurse **auf CTR:**  
250,- € zzgl. MwSt. für externe Teilnehmer  
200,- € für Mitarbeiter\*innen der Universitätsmedizin Essen

Für Mitarbeiter\*innen der Universitätsmedizin Essen können die Kosten aus dem Budget der Kliniken für den Medizinischen Bedarf für Forschung und Lehre finanziert werden.

Die zu zahlende Gebühr ist ausschließlich für den gebuchten Termin bestimmt. Bei Stornierungen wird eine Gebühr von 10€ + MwSt. fällig, der Restbetrag wird erstattet. Erfolgt keine Stornierung bis 7 Tage vor Kursdatum, entfällt die Erstattung.

**Bitte haben Sie Verständnis, dass wir für das Ausstellen von Duplikaten der Teilnahmezertifikate eine Bearbeitungsgebühr von 25,- € + MwSt. erheben müssen.**

Schulungen vor Ort (Inhouse) werden derzeit nicht angeboten.

### **Impressum**

ZKSE - Zentrum für Klinische Studien Essen  
c/o IMIBE | Hufelandstr. 55 | 45147 Essen  
Besucheranschrift: Zweigertstr. 37 | 45130 Essen

Tel. +49 (0)201 / 723-77-201  
Fax +49 (0)201 / 723-77-310  
Internet: <http://www.zkse.de>